

*Liebe Leserinnen und Leser,
liebe Kolleginnen und Kollegen,*

die EU-Kommission, der Rat der Europäischen Union und das Parlament haben sich kürzlich über die Richtlinie einer Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsregulierungen geeinigt. Auch wenn dabei politisch nicht erreicht wurde, die Gesundheitsberufe gänzlich von der Regelung auszunehmen, so ist es doch gelungen, ihren besonderen Status und die

Besonderheit der Gesundheitsdienstleistung in der Richtlinie zu verankern. Dies hat uns gezeigt, wie wichtig und auch erfolgversprechend es ist, wenn wir uns in Brüssel – und bei den zuständigen nationalen Ressorts, dem Wirtschafts- und Gesundheitsministerium – für die Belange unseres Berufsstandes einsetzen.

Herzlichst



Ihr Dietrich Munz und Nikolaus Melcop

EU-Kommission will Bewertung von Gesundheitstechnologien zentralisieren

EU-Kommission will Bewertung von Gesundheitstechnologien zentralisieren

Die EU-Kommission hat einen Verordnungsentwurf für eine zentrale europäische Bewertung von Gesundheitstechnologien vorgelegt. Die bisher praktizierte freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Einschätzung u. a. von Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit gesundheitlicher Interventionen (Health Technology Assessment/HTA) reiche nicht aus, bestehende Unterschiede in den Verfahren zu überwinden und allen Patienten einen gleichen Zugang zu neuen Verfahren und Technologien zu ermöglichen. Die bisher eigenständigen Bewertungen durch die einzelnen Mitgliedstaaten führten zu unterschiedlichen Anforderungen an Daten, Nachweise und Ergebnisse sowie zu Doppelarbeit.

Was schlägt die Kommission vor?

Künftig sollen die klinischen Bewertungen medizinischer Verfahren auf europäischer Ebene durchgeführt werden. Die Kommission soll die Ergebnisse der Bewertungen genehmigen und veröffentlichen. Sie sollen für die

Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten bindend sein, es soll keine erneute Bewertung des Nutzens mehr auf nationaler Ebene erfolgen dürfen. Die Mitgliedstaaten sollen zur Mitarbeit verpflichtet sein. Die Bewertungen sollen die Grundlage für die – nach wie vor nationale – Festlegung der Preise und Erstattungsregelungen sein. Der Entwurf nennt konkret zentral zugelassene Arzneimittel und Medizinprodukte höherer Risikoklassen sowie In-vitro-Diagnostika. Deren zentrale Bewertung ist aber auch eine Blaupause für weitere HTA-Verfahren.

Der Vorschlag der Kommission sieht vor:

- gemeinsame klinische Bewertung durch eine Koordinierungsgruppe aus Mitgliedern der nationalen Behörden und Stellen,
- gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen,
- frühzeitige Identifizierung neu entstehender, erfolgversprechender Gesundheitstechnologien,
- freiwillige Zusammenarbeit zu anderen Gesundheitstechnologien.

Die vorgesehene Verbindlichkeit der Bewertungen hat viele überrascht. In einer vorangegangenen Konsultation über die Weiterentwicklung gemeinsamer HTA-Bewertungen hatte sich eine Mehrheit der Teilnehmer für eine freiwillige Zusammenarbeit ausgesprochen. Die geplante Verordnung muss anders als eine Richtlinie nicht in nationales Recht umgesetzt werden, sondern gilt unmittelbar. Sie soll drei Jahre nach ihrem Inkrafttreten in allen Mitgliedstaaten gelten. Nach einer dreijährigen Übergangszeit sollen alle EU-Mitgliedsländer die Ergebnisse anwenden müssen, ihre Teilnahme in der Koordinierungsgruppe wird zur Pflicht.

EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis sieht die Verordnung als eine Voraussetzung für eine höherwertige und innovative Gesundheitsversorgung zum Wohle der Patientinnen und Patienten. Sie würde insbesondere denjenigen zugutekommen, deren medizinische Versorgung bisher unzureichend ist.

Die Verordnung wird allerdings auch Auswirkungen auf Mitgliedsländer haben, die bereits

heute qualitätsgesicherte Bewertungsverfahren haben. Der Entwurf sieht eine konsensuale Beschlussfassung der Koordinierungsgruppe vor. Falls diese jedoch nicht gelingt, soll sogar eine einfache Mehrheit ausreichen. Nur eine qualifizierte Mehrheit könnte verhindern, dass bestehende nationale Standards unterlaufen werden.

HTA als nützliches Tool

Vor dem Hintergrund steigender Gesundheitsausgaben gilt HTA in vielen Mitgliedsländern als ein wichtiges Instrument, die Qualität und den Mehrwert von Gesundheitstechnologien vergleichend zu bestimmen. Derzeit gibt es in 26 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (und in Norwegen) HTA-Gremien. Mit der grenzübergreifenden Gesundheitsrichtlinie 2011/24/EU wurde 2013 ein freiwilliges Netzwerk der HTA-Gremien der Mitgliedstaaten eingerichtet. Es wird unterstützt vom Europäischen Netzwerk für Gesundheitstechnologiebewertung EUnetHTA. Bereits heute werden damit auf europäischer Ebene strategische und politische Leitlinien bereitgestellt sowie gemeinsame Bewertungsmethoden erarbeitet und erprobt.

Wie geht es weiter?

Am 31. Januar 2018 hat die EU-Kommission ihren Vorschlag vorgelegt. Der federführend zuständige Ausschuss des Europäischen Parlaments für Gesundheit, Umweltfragen und Lebensmittelsicherheit (ENVI) hat für Anfang Mai seinen Berichtsentwurf angekündigt. Änderungsanträge werden bis zum 7. Juni 2018 möglich sein. Bereits im Oktober 2018 soll das Plenum des Europaparlamentes abstimmen. Die Beratungen in der Arbeitsgruppe des Rates haben ebenfalls bereits begonnen.

Reaktionen in Deutschland überwiegend kritisch

Die Schritte zur Intensivierung einer freiwilligen Zusammenarbeit auf EU-Ebene im Bereich HTA werden in Deutschland uneingeschränkt begrüßt. So könnten die Mitgliedstaaten z. B. verpflichtet werden, ihre nationalen Bewertungen an die Kommission zur Veröffentlichung weiterzuleiten. Mitglieder ohne eigene HTA könnten dann auf diese – übersetzten – Bewertungen zugreifen.

Der Verbindlichkeit der HTA-Bewertungen für die Mitgliedstaaten stößt jedoch auf erhebliche Vorbehalte und Ablehnung. Der Bundestag hat dem Vorschlag einstimmig eine Subsidiaritätsrüge erteilt. Er greife in gesetzlich geschützte nationale Kompetenzen ein. Das in Deutschland für die Nutzenbewertung zuständige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Gemeinsame Bundesausschuss sehen weitreichende Eingriffe in die bestehenden Verfahren der Nutzenbewertung und negative Auswirkungen auf gegebene Kompetenzen. Der GKV-Spitzenverband zweifelt, ob die von der EU-Kommission behauptete nationale Souveränität für die Organisation des Gesundheitswesens und die Preisfindung aufrechterhalten werden kann,

denn die Bestimmung eines Zusatznutzens ist eng mit der Festlegung der Vergleichstherapie verbunden, die ihrerseits direkte Auswirkungen auf die Preisfindung hat. Eine schnelle Festlegung auf gemeinsame Bewertungen sei angesichts der europaweit sehr unterschiedlichen Herangehensweisen bei der Bewertung von Arzneimitteln schwierig. Einzig der Verband Forschender Arzneimittelhersteller hat den Vorschlag als „einen echten Schritt nach vorne“¹ begrüßt.

Drei weitere Mitgliedsländer der Europäischen Union – Frankreich, Polen und Tschechien – haben Einwände erhoben. Diese Bedenken führen jedoch nicht dazu, dass die Kommission ihren Vorschlag zurückziehen muss. Hierfür bedarf es des Widerspruchs der Hälfte der Mitglieder. Die Skeptiker verfügen aber über eine Sperrminorität, sodass substantielle Änderungen wahrscheinlich werden.

Bedenken auch gegen Ermächtigungsregelungen

Die Einzelheiten des Bewertungsverfahrens bleiben im Verordnungsvorschlag offen. Kriterien und Verfahrensvorschriften sollen in ergänzenden Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten erlassen werden. Die Kommission erhält durch diese Ermächtigungen einen Freibrief für weitreichende weitere Regelungen zu den Inhalten der geforderten Dossiers und der Berichte, dem Ablauf des Verfahrens und der Veröffentlichung und Transparenz der Daten. Für die Mitglieder bestünde bis kurz vor Inkrafttreten der Verordnung – diesen Zeitraum sieht der Vorschlag vor – keine Rechtssicherheit.

¹ www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-002-2018-europa-sorgt-fuer-frischen-wind-in-der-nutzenbewertungsdiskussion.html



BPTK-DIALOG

Ministerialrat Ortwin Schulte

ist Referatsleiter des Bereichs Gesundheit der Ständigen Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der EU. Seine Aufgabe ist es, die deutschen Interessen in die EU-Gesundheitspolitik einzubringen.

„Schlussfolgerungen schaffen Aufmerksamkeit für Handlungsoptionen“

Interview mit Ministerialrat Ortwin Schulte

Die Bundespsychotherapeutenkammer kritisiert das Versagen der Drogenpolitik beim viel zu hohen Alkoholkonsum und fordert eine höhere Besteuerung von Bier, Wein und Spirituosen. Im Dezember 2017 hat nun der Rat der EU „Schlussfolgerungen“ zur Alkoholpolitik angenommen. Wie sind seine „Schlussfolgerungen“ einzuschätzen?

In der Europäischen Union rotiert der Vorsitz im Rat unter den Mitgliedstaaten alle sechs Monate. Während des Vorsitzes hat ein Mitgliedstaat die Möglichkeit, eigene Schwerpunktthemen festzulegen und politische Aufmerksamkeit auf dringende Handlungsnotwendigkeiten zu richten. Estland hat in seinem Vorsitz in der zweiten Jahreshälfte 2017 Alkoholmissbrauch als ein wesentliches Risiko für die Entwicklung der öffentlichen Gesundheit in Europa eingestuft und deswegen dieses Thema – neben dem Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen – in den Rat eingebracht.

Das geeignete Instrument zur Dokumentation politischer Strategien sind Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union. Diese sind nicht rechtsverbindlich, sondern enthalten eine Dokumentation politischer Absichten. Anders als häufig bei Rechtsetzungsvorhaben gilt bei Schlussfolgerungen nicht das Prinzip der qualifizierten Mehrheit, sondern Einstimmigkeit. Dies erklärt, dass manche Passagen – etwa zur Kennzeichnung, zur Werbung und zu den Freimengen im grenzüberschreitenden Verkehr innerhalb der EU – einen Minimalkonsens widerspiegeln. Wichtig ist aber, dass diesem Minimalkonsens alle Mitgliedstaaten zugestimmt haben und sie damit einen Referenzrahmen für künftige Aktivitäten in der Alkoholpolitik schaffen.

In seinen Schlussfolgerungen vom 8. Dezember 2017 stellt der Rat mit Besorgnis fest, dass Europa nach wie vor die Region mit dem weltweit höchsten Alkoholkonsum ist. Er betont, dass der schädliche Alkoholkonsum eine wesentliche Ursache für gesundheitsbezogene Ungleichheiten, z. B. in der Lebenserwartung, zwischen und innerhalb der Mitgliedstaaten darstellt. Die Vermarktung alkoholischer Getränke beeinflusst das Verhalten der Verbraucher; dies gelte insbesondere für Kinder und Jugendliche. Der Rat ersucht die Kommission, eine Strategie zur Verringerung alkoholbedingter Schäden zu verabschieden und neue gemeinsame Maßnahmen gegen die schädliche Verwendung von Alkohol zu initiieren und umzusetzen.

Quelle: Auszug 08.12.2017 - 14083/17.

„Schlussfolgerungen zu grenzüberschreitenden Aspekten der Alkoholpolitik und zur Bewältigung des schädlichen Alkoholkonsums“:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14083-2017-INIT/de/pdf>

Wie sehen Sie die Chancen, den Alkoholkonsum künftig wirksamer zu verringern?

Schlussfolgerungen schaffen Aufmerksamkeit und politische Referenzen, aber sie ersetzen nicht den Rechtsetzungsprozess, wenn aufgrund der politischen Erkenntnisse rechtsverbindliche Lösungen für Staaten, Bürger und Hersteller getroffen werden sollen. Das Umfeld für alkoholbezogene Regelungen in der Europäischen Union ist eher schwierig, weil Alkoholkonsum in einigen Mitgliedstaaten kulturell tief verwurzelt ist und der innergemeinschaftliche Handel mit alkoholischen Getränken für die Bürgerinnen und Bürger der EU auch mit kultureller Vielfalt und individuellen Freiheitserlebnissen verbunden ist. Jedoch halte ich den vom estnischen Vorsitz begonnenen Prozess vor dem Hintergrund dieser nicht einfachen Ausgangslage dennoch für einen politischen Erfolg, weil Aufmerksamkeit für Handlungsoptionen geschaffen wurde.

Wie geht es jetzt weiter, rechnen Sie im Laufe des Jahres mit verbindlichen Vorschlägen der Kommission z. B. in der Frage der Kennzeichnungspflicht?

Die Europäische Kommission ist als einzige europäische Institution dazu berechtigt, dem Rat und dem Europäischen Parlament Rechtsetzungsvorschläge vorzulegen. Bislang deutet recht wenig darauf hin, dass die Europäische Kommission in der Alkoholpolitik ambitioniert ist, Rechtsetzungsverfahren zu beginnen. Die in den Gremien anlaufende Debatte um eine Selbstregulierungsvereinbarung der Alkoholindustrie wird hierzu weitere Orientierung geben.

BPTK-NACHRICHTEN

Berufsregulierung: Einigung auf Verhältnismäßigkeitsprüfung

EU-Kommission, Europarat und das Europäische Parlament haben sich am 20. März 2018 politisch auf eine Richtlinie zur Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsregulierungen geeinigt. Der Kompromisstext muss noch formal von den Gremien angenommen werden. Die Abstimmung im Europaparlament ist für den 11. Juni 2018 vorgesehen. Auch wenn es nicht gelungen ist, die Gesundheitsberufe von einer Pflicht zur Prüfung auszunehmen, so konnten doch in den Verhandlungen substantielle Verbesserungen für den Berufsstand durchgesetzt werden. Eine generelle Klausel wird festschreiben, dass es grundsätzlich in der Zuständigkeit und im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, ob und wie sie einen Beruf reglementieren wollen. In den Erwägungsgründen wird u. a. verankert, dass die Pflichtmitgliedschaft in einer Berufsorganisation als angebracht angesehen wird, „wenn Berufsorganisationen vom Staat mit der Wahrung der rele-

vanten Ziele des Allgemeininteresses betraut werden, beispielsweise durch die Überwachung der rechtmäßigen Ausübung des Berufs oder die Organisation oder Überwachung der beruflichen Weiterbildung“.

Das Parlament ist davon abgerückt, die Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten innerhalb eines Jahres zu verlangen. Die Pflicht zur Verhältnismäßigkeitsprüfung wird nach einer Übergangsfrist von zwei Jahren, voraussichtlich im Sommer 2020, in Kraft treten.

.....
Sitzung des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz
am 21.03.2018: www.europarl.europa.eu/ep-live/de/committees/video?event=20180321-1000-COMMITTEE-IMCO

Elektronische Dienstleistungskarte abgelehnt

Der Vorschlag der EU-Kommission zur Einführung einer Europäischen Elektronischen Dienstleistungskarte ist im federführenden Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz von einer überraschend deutlichen Mehrheit der Abgeordneten nicht zur Abstimmung angenommen worden. Damit ist das Vorhaben im Parlament gestoppt. Die Mitgliedstaaten stehen dem Vorschlag ebenfalls sehr skeptisch gegenüber und konnten trotz zahlreicher Ratssitzungen über Monate hinweg keine gemeinsame politische Linie finden. Es wird nicht erwartet, dass die Kommission nach dieser Niederlage ihren Vorschlag weiter verfolgt. Zwar waren die Gesundheitsberufe in einem ersten

Schritt nicht direkt von dem Vorschlag betroffen. Die BPTK lehnt ihn jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen ab. Faktisch würde dadurch das Herkunftslandprinzip eingeführt und perspektivisch könnten auch unsere berufsrechtlichen Standards gefährdet sein.

.....
Pressemitteilung des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz
vom 21.03.2018: www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20180319IPR00020/internal-market-meps-reject-commission-s-services-e-card-proposals

Forum „EU-Compass Mental Health“ zieht Bilanz

Am 8. und 9. Februar 2018 fand in Luxemburg das dritte „EU-Compass Forum on Mental Health and Well-being“ statt. Etwa 200 Vertreter von Ministerien, Verbänden und nationalen Mental-Health-Organisationen diskutierten die Versorgung von psychisch Kranken. Sie tauschten Erfahrungen bei der Implementierung von Maßnahmen aus und erörterten Bewertungskriterien zur Evidenz unterschiedlicher Versorgungsmodelle. Insbesondere die östlichen Mitgliedstaaten haben in den vergangenen Jahren EU-Fördermittel genutzt, um die Versorgung psychisch kranker Menschen in Richtung ambulante Dienste und Deinstitutionalisierung voranzubringen, zum Teil auch gegen den Widerstand von Kliniken und Psychiatern.

Mit der Konferenz finden die gemeinsamen Aktivitäten der Mitgliedstaaten im EU-Compass ihren Abschluss. Möglicherweise wird Finnland, das im 2. Halbjahr 2019 die EU-Ratspräsidentschaft innehat, eine weitere hochrangige Konferenz durchführen, um das Thema „Mental Health“ erneut auf die politische Agenda in Europa zu heben.

.....
Weitere Informationen zu Mental Health:
https://ec.europa.eu/health/mental_health/overview_en