

## Elsner fordert Mut zu Absagen

Detailliert setzt sich auch der Verband der Ersatzkassen (vdek) mit dem Fonds auseinander. In einem



Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des vdek  
© pag, Maybaum

Qualität und Nutzen müssten das oberste Ziel sein. „Ein Projekt muss daran gemessen werden, ob es das Potenzial hat, die Abläufe in der Patientenversorgung zu verbessern.“ Beispiele dafür sind Elsner zufolge Behandlungspfade für Patienten oder eine teamorientierte Zusammenarbeit der unterschiedlichen Berufe im Gesundheitswesen. Bei der zu erwartenden Fülle von Anträgen müsse der Innovationsausschuss auch den Mut haben, qualitativ schlechten Anträgen eine Absage zu erteilen. Elsner fordert außerdem, dass Krankenkassen nicht nur regelhaft, sondern bei allen Projekten beteiligt werden.

passen.“ Neumann warnt zugleich vor einer Förderung nach dem Gießkannenprinzip; die finanziellen Mittel müssten effektiv und effizient eingesetzt werden. Neumann: „Gute Projekte brauchen Zeit – und Laufzeiten von unter einem Jahr sind für wirklich gute Projekte nicht realistisch.“ Eine Übertragbarkeit der Mittel in Folgejahren, bislang gesetzlich nicht vorgesehen, sei daher zwingend erforderlich. <<<



Gutachten des IGES Instituts Berlin hat er analysieren lassen, wie die Mittel sinnvoll eingesetzt werden können. Notwendig seien „geeignete Förderkriterien und Transparenz im Verfahren“, fordert Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des vdek bei der Vorstellung des Gutachtens.

## Freiraum für Kreativität

„Innovationen entstehen durch Freiraum für Kreativität“, unterstreicht Dr. Karsten Neumann, Geschäftsführer des IGES Instituts. „Es wäre kontraproduktiv, Projekte auszuschließen, weil sie nicht in ein verordnetes Themenspektrum

## Weiterführender Link:

IGES-Institut, Berlin, Gutachten, Juni 2015: „Rahmenbedingungen im Innovationsfonds – Welche Projekte bringen Innovation in die Versorgung?“, PDF, 52 Seiten, [externer Link zum IGES-Institut.](#)

## > HTA goes Europe?

Über eine Harmonisierung wird kontrovers diskutiert

**Berlin (pag) – Allein zur Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) existieren europaweit sechs HTA-Reporte. Das weiß Dr. Claudia Wild, Leiterin des österreichischen Ludwig Boltzmann Instituts Health Technology Assessment (HTA), zu berichten. Angesichts häufiger und vermeidbarer Redundanzen bei der Bewertung von Medizinprodukten und Medikamenten spricht sie sich für eine europäische HTA-Harmonisierung aus. Doch gerade in Deutschland stoßen solche Forderungen auf große Skepsis.**

Über eine mögliche HTA-Harmonisierung wird in jüngster Zeit vermehrt diskutiert. Bei der Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) hält kürzlich Privatdozentin Claudia Wild einen Vortrag zu dem Thema. Sie kritisiert, dass HTA-Reporte, die zu ein und demselben Produkt in verschiedenen europäischen Ländern oftmals fast zeitgleich erstellt würden, unglaubliche Redundanzen

erzeugten. Damit gingen „gigantische Energie- und Ressourcenverluste“ einher – beispielsweise im November vergangenen Jahres, als drei Agenturen parallel an Berichten zu zwei Medikamenten arbeiteten, so Wild. „Wir produzieren und produzieren immer wieder auf Basis der gleichen klinischen Daten – und es ist sinnlos.“ In einem Großteil der Fälle komme man zu ähnlichen Ergebnissen.



Dr. Claudia Wild, Ludwig Boltzmann Institut HTA  
© LBI-HTA

## Für kleinere Länder überwiegen die Vorteile

Wild ist engagierte Befürworterin einer europäischen HTA-Harmonisierung bzw. Standardisierung, wie sie es inzwischen etwas vorsichtiger ausdrückt. Für kleinere Länder, die mit deutlich weniger HTA-Infrastruktur als beispielsweise England, Frankreich oder Deutschland auskommen müssen, würden bei einem solchen Prozess die Vorteile überwiegen. Schließlich könnten Staaten wie Österreich, die Niederlande oder auch Kroatien nur einen Bruchteil dessen bewerten, was etwa in Deutschland möglich sei. Es kommt daher nicht von ungefähr, dass sich insbesondere kleinere Länder bei dem European network for health technology assessment (EUnetHTA) engagiert einbringen und bereits konkret von der Arbeit

des Netzwerkes profitieren (siehe Infokasten unten).

Wild kennt aber auch die Argumente, die beispielsweise das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gegen eine Harmonisierung äußert (lesen Sie hierzu „Nachgefragt bei Experten“, Seite 13). Viele lehnen eine europäische Vereinheitlichung ab, weil sie befürchten, dass im Zuge dessen methodische Standards aufgeweicht werden. Auch der mögliche Verlust an Entscheidungsmacht über die Erstattung medizinischer Leistungen ist ein Argument. Und schließlich muss die Frage beantwortet werden, ob bei einem europäischen Verfahren Unterschiede hinsichtlich nationaler Werturteile und der jeweiligen Gesundheitssysteme überhaupt angemessen berücksichtigt werden können.

## „Der Teufel steckt im Detail“

Die Österreicherin sieht momentan bei den Medizinprodukten am ehesten die Möglichkeit eines abgestimmten Vorgehens, weil auf die-



Dr. Stefan Sauerland, IQWiG © pag, Maybaum

sem Gebiet die Prozesse noch nicht so starr seien. Bei einem Workshop auf der DNEbM-Jahrestagung zeigt sich indes Dr. Stefan Sauerland, der beim IQWiG das Ressort nichtmedikamentöse Verfahren leitet, nicht davon überzeugt, dass dieses Gebiet per se einfacher zu beackern sei. Es fällt auf: Er wählt bei seinem Vortrag einen etwas anderen Fokus, spricht nicht von Harmonisierung, sondern von internationaler Zusammenarbeit. „Wir brauchen die Kooperation und den Austausch, aber der Teufel steckt oft im Detail“, betont Sauerland. Grundsätzlich unterscheidet er drei verschiedene Kooperationslevel. Am unverbindlichsten ist die Zusammenarbeit, wenn Ergebnisse anderer HTA-Agenturen als Vergleich zur eigenen Absicherung verwendet werden. Wenn Teilergebnisse Dritter nach Qualitätsprüfung übernommen werden, ist das für Sauerland schon „ein großer Sprung“ – vorstellbar beispielsweise bei der Literaturrecherche. Und Zukunftsmusik ist für ihn derzeit, wenn Teilergebnisse anderer ohne Qualitätsprüfung verwendet oder gemeinsam erarbeitet werden. Was Sauerland mit dem im Detail steckenden Teufel meint, wird

## Was macht EUnetHTA?

Wenn es um Zusammenarbeit bei HTA geht, kommt am EUnetHTA-Netzwerk niemand vorbei.

Ihm gehören von Regierungen ernannte Institutionen, regionale Agenturen und non-profit-Organisationen an, die mit Health Technology Assessment befasst sind. Von deutscher Seite beteiligen sich unter anderem: das IQWiG, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sowie das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). EUnetHTA unterstützt die HTA-Zusammenarbeit in Europa auf vielfältige Weise. Das Ziel der Joint Action 2 (Zeitraum: 2012 bis 2015) ist



es, die praktische Anwendung von Instrumenten zu stärken, um sich auf diese Weise einer grenzüberschreitenden Arbeitsteilung zu nähern. Es geht um ein besseres gegenseitiges Verständnis, das Voraussetzung für eine nachhaltige HTA-Struktur

in der EU ist. Ein von EUnetHTA entwickeltes Instrument ist beispielsweise das HTA-Core Model. Es gibt einen methodischen Rahmen für gemeinsame Berichte bzw. um Informationen auszutauschen. Die POP Database wiederum ist eine Datenbank, die eine Übersicht zu den Aktivitäten der nationalen HTA-Agenturen vermittelt.

> [www.eunetha.eu](http://www.eunetha.eu)

deutlich, als er von bisherigen Erfahrungen mit einer Arbeitsteilung berichtet. So könnten beispielsweise Probleme bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials entstehen, oder wenn bei der Literaturrecherche die Suchstrategie nicht transparent gemacht werde. Sprachprobleme, ist Sauerland jedoch überzeugt, würden über kurz oder lang beherrschbar werden.

„Zentral ist, dass die Methodik sauber ist“, betont der IQWiG-Mitarbeiter. Es müsse Dampf dahinter gebracht werden, dass sich HTA-Organisationen in Europa auf methodische Eckpunkte einigten. Wichtig sei ferner, die Transparenz in allen Teilschritten bei der Erstellung eines Berichts zu erhöhen und die Zwischenergebnisse für alle nutzbar bereitzustellen. Um Methodenkenntnis und gegenseitiges Vertrauen zu stärken, hält er beispielsweise Rotationen zwischen unterschiedlichen Agenturen, wechselseitige Begutachtungen sowie Zertifizierungen für sinnvoll. „Ein bisschen haben wir schon erreicht, aber der Weg ist noch lang“, lautet sein Fazit. Sauerland ist davon überzeugt: „Egal ob wir wollen oder nicht, nationale und internationale HTA-Arbeitsteilung wird kommen.“

## Broich zieht Parallele zur europäischen Zulassung

Einer, der viel Erfahrung mit internationaler Arbeitsteilung hat, ist Prof. Karl Broich, Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Seit 1995 gibt es für Medikamente die Möglichkeit einer europäischen Zulassung. Zwei Jahrzehnte später sind Broich zufolge 95 Prozent der Zulassungen europäisch. Auf einem Workshop der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zieht er die Parallele zu Zusatznut-



Prof. Karl Broich, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) © pag, Maybaum

zenbewertungen und sagt: „Der europäische Weg wird kommen.“ Broich glaubt aber auch, dass der Harmonisierungsprozess noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird. „In fünf Jahren werden wir noch nicht so weit sein.“ Die Parallele zwischen harmonisierter europäischer Zulassung und HTA wird oft gezogen, aus Sicht von Dr. Markus Frick vom Verband forschender Arzneimittelhersteller



Dr. Markus Frick, Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) © pag, Maybaum

(vfa) hinkt dieser Vergleich allerdings. Bei der Zulassung „ging es nicht um Etats, da ging es nicht um die Budgets von Ländern“, hebt er beim AWMF-Workshop hervor. Frick zufolge wünscht sich die Industrie zwar ein eher europäisches System, ob aber in der HTA- und Erstattungswelt eine ähnliche Harmonisierung wie bei der Zulassung vollzogen wird, sei momentan noch eine offene Frage. <<<

## EMA-Vertreter Eichler zu Kosten und Risiken der Divergenz

„Globale Daten, lokale Entscheidungen: Innovative Medikamente im Dilemma zwischen Zulassungs- und Erstattungsanforderungen“ lautet kürzlich das Thema einer Veranstaltung des vfa. Dort spricht Dr. Hans-Georg Eichler, Senior Medical Officer bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), über Kosten und Risiken von Divergenz. Konkret meint er damit: Nicht harmonisierte Evidenzstandards hätten zusätzliche Studien zur Folge. Eichler zufolge rechtfertigen die damit gewonnenen zusätzlichen Informationen allerdings nicht dadurch ansteigende Opportunitätskosten. Er spricht von einem „moralischen Auftrag“, diese Kosten möglichst niedrig zu halten. Was die Interpretation von Daten betrifft, so weist er exemplarisch auf große Unterschiede zwischen Deutschland und England hin. QALY seien in England der „heilige Gral“, in Deutschland wohl eher Teufelszeug, auch wenn es Eichler diplomatischer ausdrückt. „Wenn sich mehrere öffentliche Stellen so konterkarieren, dann verlieren wir alle an Reputation.“ Das betreffe gleichermaßen Regulatoren, HTA-Agenturen oder auch wissenschaftliche Gesellschaften. Bezogen auf die Ebene von Preisverhandlung und Erstattung weist er auf Probleme hin, wenn Patienten in einem Land der EU ein neues Medikament bekommen, in einem anderen jedoch nicht. Das führe zu politischen Risiken, so Eichler. „Auch wenn Sie es erklären können, die Erklärung mag nett sein, aber das Ergebnis bleibt divergent.“ Es komme zu einer Ungleichheit der Patienten.

## > „Sind Sie für oder gegen eine HTA-Harmonisierung?“

Nachgefragt bei Experten

Berlin (pag) – Ob eine europäische Harmonisierung von HTA-Prozessen mehr Vor- oder Nachteile mit sich bringen würde, darüber lässt sich trefflich streiten. HTA-Behörden beurteilen das Thema möglicherweise anders als die Industrie, kleine Staaten anders als größere. Wir haben verschiedene Experten um ihre Einschätzung gebeten. Unsere Frage an Gesundheitsökonomern, Ärzten, Vertretern von Industrie und HTA-Agenturen lautet:

„Welche Vor- und welche Nachteile sehen Sie im Falle einer europäischen HTA-Harmonisierung? Sind Sie dafür oder dagegen?“

### „Effizienzvorteile versus nationale Wertentscheidungen“

Prof. Jürgen Wasem und Dr. Anke Walendik, Universität Duisburg-Essen

Wichtig ist die Trennung des Assessments vom anschließenden Appraisal. Bei einer europäischen Harmonisierung kann Assessment, zumindest in Teilen, europäisch gedacht werden. Appraisal ist – zumindest beim gegenwärtigen Stand der europäischen Integration im Gesundheitswesen – zwingend national zu denken. Sowohl die gesellschaftlichen Wertvorstellungen als auch die Zahlungsbereitschaft und -fähigkeit für sozialstaatlich finanzierte Gesundheitsleistungen differieren zwischen den Einzelstaaten erheblich.

Die modulare Struktur des Core HTA des European network for HTA (EUnetHTA) sowie des darauf aufbauenden HTA Core Modells für „Rapid Relative Effectiveness Assessment“ von Arzneimitteln stellt – mit not-



© pag, Maybaum

wendigen Erweiterungen bei den Dimensionen „Kosten“ und „gesundheitsökonomische Evaluation“ – eine gute Basis für ein europäisches

Verfahren dar. Dies sollte sinnvoll durch eine Zusammenarbeit der nationalen HTA-Institute und nicht durch ein zentrales europäisches Institut umgesetzt werden.

Bei einer Erweiterung der Anwendungen des Core HTA wird es vermutlich weiterhin Teile des Assessments geben, z.B. solche, die mit Spezifika in Organisation und

Kosten der nationalen Gesundheitsversorgung zu tun haben, die zumindest auf nationaler Ebene angepasst werden müssten. Da auch die Methodik von Assessments in Teilen auf – bisher auf nationaler Ebene unterschiedlich getroffenen – Werturteilen besteht, werden auch hier Assessment-Varianten notwendig sein, wie z.B. im Rahmen unterschiedlicher Perspektiven auf gesellschaftliche Kosten im Modul der gesundheitsökonomischen Evaluation. Es wird darauf ankommen, die Varianten so zahlreich wie angesichts der Vielfalt der europäischen nationalen Wertentscheidungen nötig und so sparsam wie möglich zu gestalten, um den möglichen Effizienzvorteil der europäischen Lösung nicht zu verspielen.

### „Warnung vor einer vollständigen HTA-Harmonisierung“

Prof. Focke Ziemssen, Oberarzt am Uniklinikum Tübingen

Angesichts eines europäischen Zulassungsprozesses ist es in der Vergangenheit – ohne eine gute Abstimmung – schon häufiger zu Konflikten im Rahmen der deutschen Nutzenbewertung gekommen. Während die EMA (European Medicines Agency) die Wirksamkeit stärker mit

Blick auf die Sicherheit eines Präparats prüft und auch Fachinformatoren zustimmt, die sich deutlich von den Dosierungsschemata der Zulassungsstudien unterscheiden, fordert das deutsche Verfahren zur frühen Nutzenbewertung (AMNOG) den Nachweis eines Zusatznutzens mit

der Dosierung und für die Betroffenen, wie diese dann auch später behandelt werden. Andernfalls sieht das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) recht schnell Verzerrungspotenziale und stellt den diskutierten Nutzen grundsätzlich in Frage. Eine bessere Abstimmung

und transparente Angleichung der Bewertungskriterien entsprechend der von EUnetHTA entwickelten Methode eines Core-HTA® kann durchaus Sinn machen. Die Methodik ist transparent, die Inhalte werden in einem Baukastensystem zur Verfügung gestellt.



© privat

Vor einer vollständigen HTA-Harmonisierung auf europäischer Ebene

möchte ich zum heutigen Zeitpunkt warnen: Die Gesundheitssysteme und der Versorgungsalltag der europäischen Länder unterscheiden sich noch viel zu stark, als dass eine einseitige Angleichung der Nutzenbewertung nicht zu massiven Verwerfungen führen könnte. Ich kann mir schlecht vorstellen, dass das englische System mit dem niederschweligen Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Facharztversorgung klarkäme oder sich die deutschen Patienten mit Priorisierungsdirektiven oder der Wartezeitdimension anderer Länder abfinden würden. Wenn Medikamente mit

anderen (auch nichtmedikamentösen) Therapien verglichen werden, ist die lokale Versorgungssituation von großer Bedeutung. Zuerst müssen also die Systemunterschiede abgebaut werden, bevor für die Bewertung die nationale Perspektive völlig ausgeblendet werden kann. Der deutschen Nutzenbewertung kommt inzwischen durch ihren frühen Zeitpunkt eine besondere Rolle zu: Die kritische Prüfung der Originaldaten wird europaweit beachtet und ist ein Fingerzeig für die spätere HTA-Bewertung anderer Länder.

*Ziemssen ist Mitglied der AWMF-AG Nutzenbewertung*

## Europäische Zusammenarbeit im HTA-Bereich – Perspektive eines Unternehmens

Milena Richter, Senior Director European Public Affairs Sanofi

Die von der Europäischen Kommission koordinierte HTA-Zusammenarbeit hat sich mittlerweile zu einer sorgfältig abgestimmten Architektur freiwilliger Kooperation entwickelt. Die pharmazeutische Industrie war aktiv daran beteiligt – vorwiegend durch Pilotprojekte und formale Prozesse, um Interessengruppen einzubinden. In Zukunft wird man sich auf eine angemessene Zusammenarbeit bei nationalen Prüfverfahren konzentrieren müssen, insbesondere auf eine gemeinsame Bewertung der relativen Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Zulassung (joint assessment of relative efficacy at time of marketing authorization, kurz joint REA). Dies wird entscheidend sein, um die Ziele der Kooperation zu erreichen: eine stärkere Übereinstimmung einzelstaatlicher Bewertungen, Beseitigung von Redundanzen zwischen den Mitgliedsstaaten und Effizienzsteigerung der HTA-Systeme. Um das zu erreichen, ist ein starkes politisches Engagement der Mitgliedsstaaten notwendig, denn ein langer Weg liegt vor uns: Noch herrscht starke Divergenz bei den

Bewertungsgutachten. Doppelte Arbeit aufgrund divergierender Nachweisforderungen und Bewertungskonzepte ist kostspielig und auf lange Sicht unrentabel. Die Folgen sind: Unterschiede beim Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln in Europa, Ineffizienz einzelstaatlicher Behörden sowie mangelnde Vorhersehbarkeit und erhöhter Nachweisaufwand für die Pharmaunternehmen. Die Branche setzt sich dafür ein, partnerschaftlich eine joint REA zu entwickeln. Diese könnte den Bewertungsprozess beschleunigen, indem klinische Datenanforderungen harmonisiert und Mehrfachbewertungen reduziert werden. Unterschiede beim Zugang für Patienten würden durch eine EU-einheitliche Auffassung der relativen klinischen Leistungsfähigkeit eines Produkts verringert. Damit eine joint REA zu einem verbesserten Marktzugang führt, muss sie jedoch vollständig in die einzelstaatlichen Marktzugangsprozesse eingebunden und einer starken wissenschaftlichen Einrichtung unterstellt sein. Letztere wäre aus-



© Sanofi

schließlich dafür zuständig, die relative klinische Leistungsfähigkeit zu bewerten, während ökonomische Bewertungen lokal erfolgen müssten, um

der Vielfalt der Gesundheitssysteme gerecht zu werden. Häufig werden Parallelen gezogen zum Entstehen des europäischen Regulierungsrahmens bei der Zulassung. Dieser Prozess war geprägt von einer schrittweisen Vertrauensbildung zwischen den Aufsichtsbehörden. Der heutige europäische Rahmen ist das Ergebnis dieser Kooperationsbereitschaft. Die zentrale Erkenntnis daraus lautet: Eine Kooperation im Rahmen gut definierter Strukturen ist für alle Beteiligten vorteilhafter als den Status quo zu sichern. Es bleibt zu hoffen, dass die HTA-Zusammenarbeit auf EU-Ebene in den kommenden fünf Jahren in dieselbe Richtung weitergeht.

## „Europäische Assessments haben größeres Gewicht als nationale Evidenzanalysen“

PD Dr. Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts Health Technology Assessment

Der Begriff „Harmonisierung“ löst meiner Erfahrung nach große Emotionen aus – nämlich eine Angst davor, die nationalstaatliche Entscheidungsmacht zur Erstattung medizinischer Leistungen zu verlieren. Daher verwende ich lieber den Begriff „Standardisierung“. Eine stärkere Standardisierung von HTA-Methoden und -Produkten – wie sie von EUnetHTA initiiert wird – bringt eine ganze Reihe von Vorteilen, aber auch einige wenige Nachteile mit sich. Der größte Vorteil ist die gemeinsame Verständigung auf methodische Aspekte wie die Auswertung valider, nur patientenrelevanter Endpunkte oder auf notwendige Anforderungen bei Studiendesigns zur Beantwortung der Frage nach Wirksamkeit. Vor allem kleine Länder wie Österreich,



die zur nationalen Entscheidungsunterstützung verwendet werden können. Europäische „standardisierte“ Assessments in der Arbeitssprache Englisch haben aber auch ein ungemein größeres Gewicht als nationale Evidenzanalysen. Dies ist vor allem von Bedeutung, wenn kein oder nur ein marginaler Patientennutzen bei hohen Kosten eines Arzneimittels oder eines Medizin-

Norwegen, Niederlande etc. sehen darüber hinaus die Vorteile durch große Effizienzgewinne: mehr Assessments in kürzerer Zeit,

produkts gefunden wird. Hier könnte es tatsächlich zu einer Harmonisierung der Entscheidungen basierend auf HTA kommen. In der Praxis könnte das bedeuten, manche Arzneimittel oder Medizinprodukte nicht zu erstatten, weil kein patientenrelevanter, sondern nur ein Surrogat-Nutzen gefunden wurde oder weil die vorliegenden Studiendesigns – etwa Fallserien – keine Aussagen zur Wirksamkeit zulassen. Eine solche Harmonisierung würde den nationalen Druck von Ärzten oder Industrievertretern auf die Entscheidungen verringern. Der große Nachteil der Standardisierung ist, dass diese vornehmlich produkt- und prozedurzentriert stattfindet und die breite Systemperspektive von HTA auf Prozessinterventionen verloren zu gehen droht.

## „Warum das Pferd von hinten aufzäumen?“

Prof. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität u. Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Nicht nur die Zulassung von Medikamenten, sondern auch die Nutzenbewertung sollte EU-weit vereinheitlicht werden. Das ist immer öfter zu hören, vor allem von der Pharmaindustrie. Und es klingt plausibel: Doppelarbeit könnte vermieden, Ressourcen eingespart werden, Hersteller müssten sich mit nur einem Ergebnis auseinandersetzen. Leider ist das nur die halbe Wahrheit. Denn solange nur HTA, nicht aber die Gesundheitssysteme harmonisiert sind, käme es an anderer Stelle zu hohen Reibungsverlusten – und damit zu Zusatzkosten.

„Evidence is global – decisions are local“. Dieser Slogan trifft insofern zu, als viele Studien multinational durchgeführt werden und wichtige Ergebnisse oft übertragbar sind. HTA zielt jedoch auf Politikberatung, auf

Entscheidungen über Leistungen, und muss deshalb die unterschiedlichen Gesundheitssysteme mit ins Kalkül ziehen. Das fängt bei der Vergleichstherapie an. Denn der jeweilige „Standard of Care“ ist auch ökonomisch und kulturell bedingt. Solche Unterschiede muss bereits die Nutzenbewertung berücksichtigen. Für eine Harmonisierung ergeben sich daraus theoretisch zwei Wege: Man verständigt sich auf einen kleinsten gemeinsamen Nenner für HTA. Doch das wäre für niemanden wirklich hilfreich und man liefe Gefahr, die Standards abzusenken. Aussagen zu Nutzen und Schaden wären dann weniger verlässlich, d.h. es ginge auf Kosten der Patienten. Der zweite Weg: Das System selbst harmonisieren, in ganz Europa die gleichen Leistungen anbieten und z.B. Arz-



neimittel zu einheitlichen Preisen erstatten. Um die unterschiedliche Wirtschaftskraft zu kompensieren, könnte es einen (weiteren) innereuropä-

ischen Finanzausgleich geben. Das Gedankenspiel zeigt: Zuerst HTA harmonisieren hieße, das Pferd von hinten aufzäumen. Dabei gibt es Bereiche, in denen eine Harmonisierung relativ einfach und für Patienten nur von Vorteil wäre, etwa bei Medizinprodukten, wenn man deren Marktzugang – wie bei Medikamenten – EU-weit durch eine staatliche Agentur regeln würde. <<<