

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)  
zum Entwurf des  
Durchführungsrechtsakts - Ref. Ares (2024)1703728 - 05/03/2024

Bonn/Berlin, 28. März 2024

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## **Vorbemerkung**

Der Entwurf des Durchführungsrechtsakts - Ref. Ares(2024)1703728 - 05/03/2024 legt gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Verfahrensregeln für die Vorbereitung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Humanarzneimitteln auf Unionsebene fest. Die Regelung dient der Interaktion, dem Informationsfluss und der Stakeholder Beteiligung während des Health Technology Assessments (HTA).

Der BAH erachtet diese Regelungen für die Arzneimittel-Hersteller als nicht ausreichend, um für die Patienten erfolgreich Arzneimittel entwickeln und im europäischen Markt einführen zu können.

Diese Stellungnahme konzentriert sich auf besonders relevante Aspekte. Der BAH behält sich vor, weitere Anmerkungen und Änderungsvorschläge zu unterbreiten.

### **1. Unzureichende Einbindung der Arzneimittel-Hersteller oder Entwickler von Gesundheitstechnologien (HTD)**

Weder die Verordnung (EU) 2021/2282 noch die in diesem Entwurf festgelegten erweiterten Regularien der gemeinsamen klinischen Bewertung sieht ein Stellungnahmeverfahren vor. Daher sieht der BAH die dringende Notwendigkeit, die HTD in das Verfahren einzubinden.

#### **a. "relevant information for the development of the assessment scope"**

Gemäß Artikel 2 (3) kann der HTD von der Subgruppe – Joint Clinical Assessment (JCA-SG) zu einem Treffen eingeladen werden, sofern die JCA-SG es für notwendig erachtet, dass der HTD weitere Informationen für die Entwicklung des Bewertungsumfangs bereitstellen kann. Diese Informationen bilden gemäß Artikel 9 (1) die Grundlage des „assessment scope proposals“. Um von Beginn an einen hohen Qualitätsstandard des gesamten Verfahrens gewährleisten zu können, empfiehlt der BAH, die Expertise der HTD beispielsweise durch den unmittelbaren, bilateralen Austausch grundsätzlich einzubinden. Ferner ist sicherzustellen, dass jeder HTD die gleiche Möglichkeit des Informationsaustauschs erhält. Die Auswahl und die Priorisierung durch die Entscheidung der JCA-SG dürfen keinen Einfluss auf den Wettbewerb nehmen. Daher schlägt der BAH folgende Änderung vor:

**Article 2***Relevant information for the development of the assessment scope*

(...)

3. ~~If the JCA Subgroup considers it necessary,~~ The HTA secretariat shall invite the health technology developer to provide further information relevant for the development of the assessment scope in a meeting with the JCA Subgroup ~~or in writing~~.

**b. “assessment scope proposal / finalisation of the assessment scope”**

Gemäß Artikel 9 (3) soll das HTA-Sekretariat den konsolidierten Vorschlag zum Bewertungsumfang (consolidated assessment scope proposal) mit Patienten, klinischen Experten und weiteren relevanten Experten teilen und ihnen ermöglichen Stellung zu nehmen. Zudem können die o. g. Experten gemäß Artikel 10 (1) zu einem „assessment scope consolidation meeting“ von der Subgruppe – Joint Clinical Assessment (JCA-SG) eingeladen werden, um die Eingaben zu diskutieren. Zwecks Wahrung der Interessen von HTD in diesem Prozess schlägt der BAH folgende Änderungen vor:

**Article 9***Assessment scope proposal*

(...)

3. The HTA secretariat shall share the consolidated assessment scope proposal with the patients, clinical experts and other relevant experts selected in accordance with Article 6 **as well as with the health technology developer** and give them the opportunity to provide input.

**Article 10***Finalisation of the assessment scope*

1. The JCA Subgroup shall discuss the consolidated assessment scope proposal referred to in Article 9 (2) of this Regulation, as well as the input of patients, clinical experts, **and** other relevant experts **and of the health technology developer** during an assessment scope consolidation meeting. The JCA Subgroup, via the HTA secretariat, may invite patients, clinical experts and other relevant experts to provide their input during a dedicated part of the assessment scope consolidation meeting.

### c. “assessment scope explanation meeting”

Weiterhin soll die JCA-SG den HTD gemäß Artikel 11 zu einem „assessment scope explanation meeting“ einladen, um den Bewertungsumfang zu erläutern, sofern die JCA-SG dies für notwendig hält. Die Information über den Bewertungsumfang liefert die Basis für das durch den HTD zu erstellende Dossier. Zur Gewährleistung einer hohen Qualität des einzureichenden Dossiers müssen die Erläuterungen zu dem finalen Bewertungsumfang eindeutig und zweifelsfrei erfolgen. Daher sieht der BAH die dringende und grundsätzliche Notwendigkeit des direkten Austauschs zwischen JCA-SG und HTD in einem „assessment scope explanation meeting“. Ferner ist sicherzustellen, dass jeder HTD die gleiche Möglichkeit des Informationsaustauschs erhält. Die Auswahl und die Priorisierung durch die Entscheidung der JCA-SG dürfen keinen Einfluss auf den Wettbewerb nehmen. Außerdem erscheint in Anbetracht der insgesamt kurzen Zeitschienen eine Zeitspanne von bis zu 30 Tagen nicht angemessen. Daher schlägt der BAH folgende Änderungen vor:

Article 11

*Assessment scope explanation meeting*

~~If the JCA Subgroup considers it necessary, t~~The HTA secretariat shall invite the health technology developer to an assessment scope explanation meeting with the JCA Subgroup. The meeting shall take place no later than ~~30~~ 10 days from the day on which the JCA Subgroup finalises the assessment scope.

## 2. Vertraulichkeit und Umgang mit sensiblen Daten

Bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel trägt der HTD ein enormes unternehmerisches und somit finanzielles Risiko. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, die Vertraulichkeit von Informationen sowie die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen in einem regelhaften Verfahren zu gewährleisten. Gemäß Artikel 14 (4) muss der HTD den geschäftlich sensiblen Charakter der Informationen nachweisen, die er als vertraulich erachtet. Letztlich entscheidet allein die Europäische Kommission im Rahmen der Veröffentlichung des EU-HTA Berichts gemäß Artikel 20 nach Prüfung der Einschätzung der JCA-SG über die Vertraulichkeit der Informationen. Definierte Kriterien zur Bestimmung einer potenziellen Vertraulichkeit von Daten sowie ein Widerspruchsrecht gegenüber der Entscheidung der Europäischen Kommission sollten daher ergänzt werden. Die Veröffentlichung von Daten und Informationen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gefährden, muss in jedem Fall ausgeschlossen werden.

### 3. Fristen zur Einreichung des Dossiers

Die Frist für die Einreichung des EU-HTA-Dossiers ist gemäß Artikel 12 (2) auf 90 Tage ab dem Benachrichtigungsdatum der ersten Aufforderung festgelegt. Für beschleunigte Verfahren und Typ-II-Variations verkürzt sich die Einreichungsfrist auf 60 Tage. Diese Fristen sind nicht ausreichend, die wissenschaftlichen Fragestellungen der Mitgliedstaaten zufriedenstellend beantworten zu können, zumal die methodischen Anforderungen sowie ein Verfahren zur Konsolidierung der individuellen Anforderungen der 27 Mitgliedstaaten bisher nicht festgelegt wurden. In diesem Zusammenhang ist die Angleichung der Evidenzanforderungen anzustreben und die Entwicklung eines EU-PICO, das sich auf das konzentriert, was den Mitgliedstaaten gemeinsam ist, entscheidend. Gegenüber früheren Überlegungen wurde der Verfahrensbeginn des JCA gemäß Artikel 2 auf den Tag der Einreichung des Antrags auf Zulassung bei der EMA vorgezogen. Die dadurch gewonnene Zeit muss auch den HTD für die Dossiererstellung gewährt werden. Damit kann insgesamt die Qualität der Dossiers und somit auch die Qualität des gesamten EU-HTA Verfahrens deutlich erhöht werden.

---

Bonn/Berlin, 28. März 2024

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)