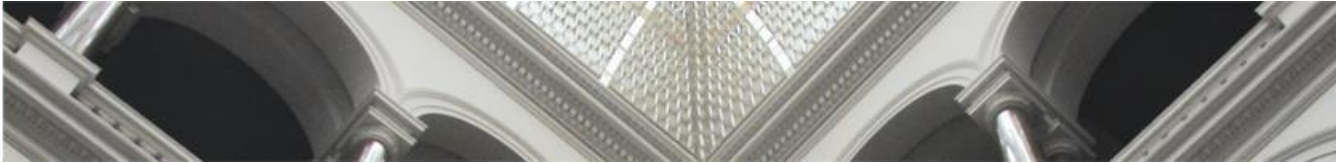




# Digital Health – Welche Rolle spielt Europa?

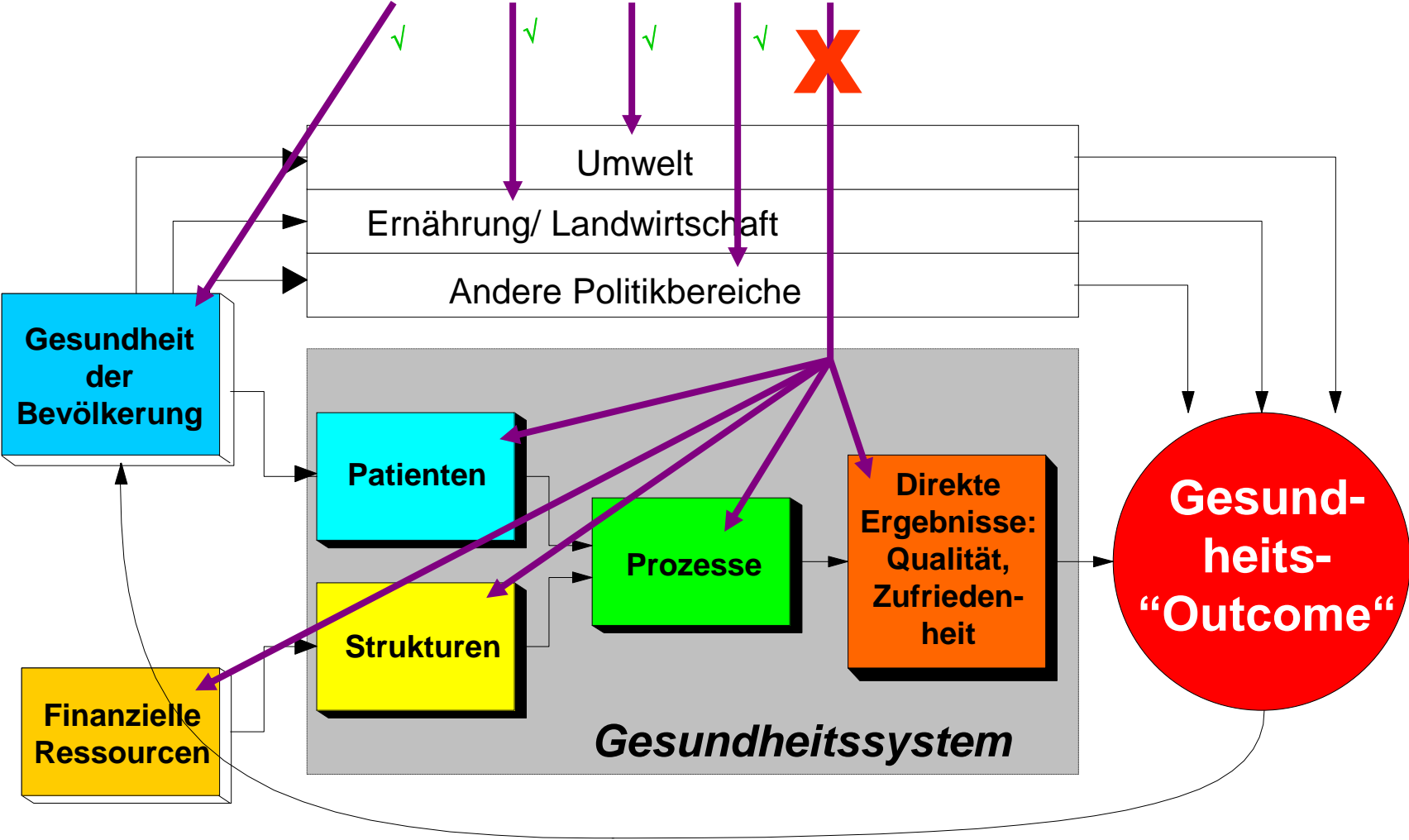
Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin



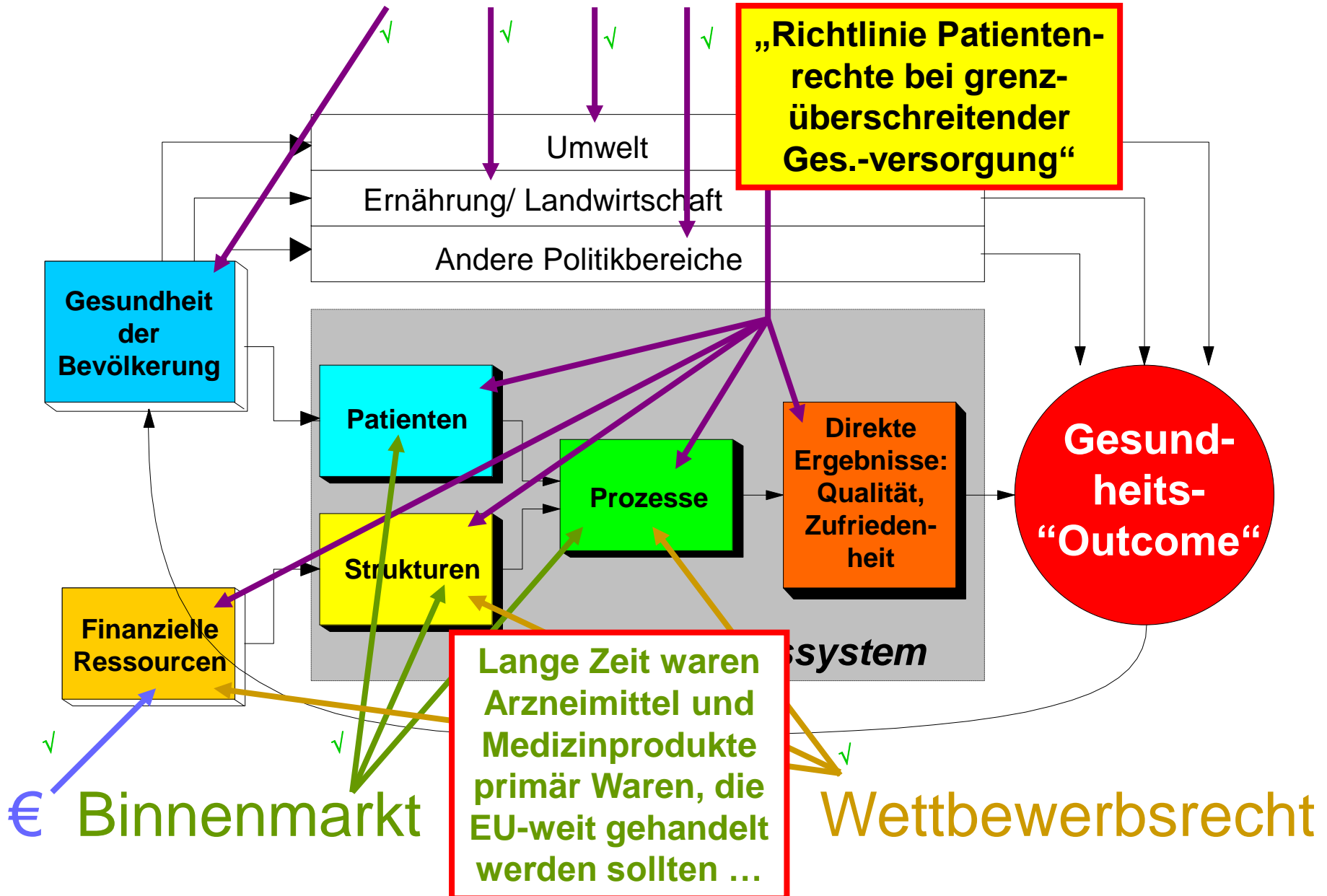
(7) Bei der Tätigkeit der Union wird die **Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung** gewährt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. ...

Art. 168 AEUV

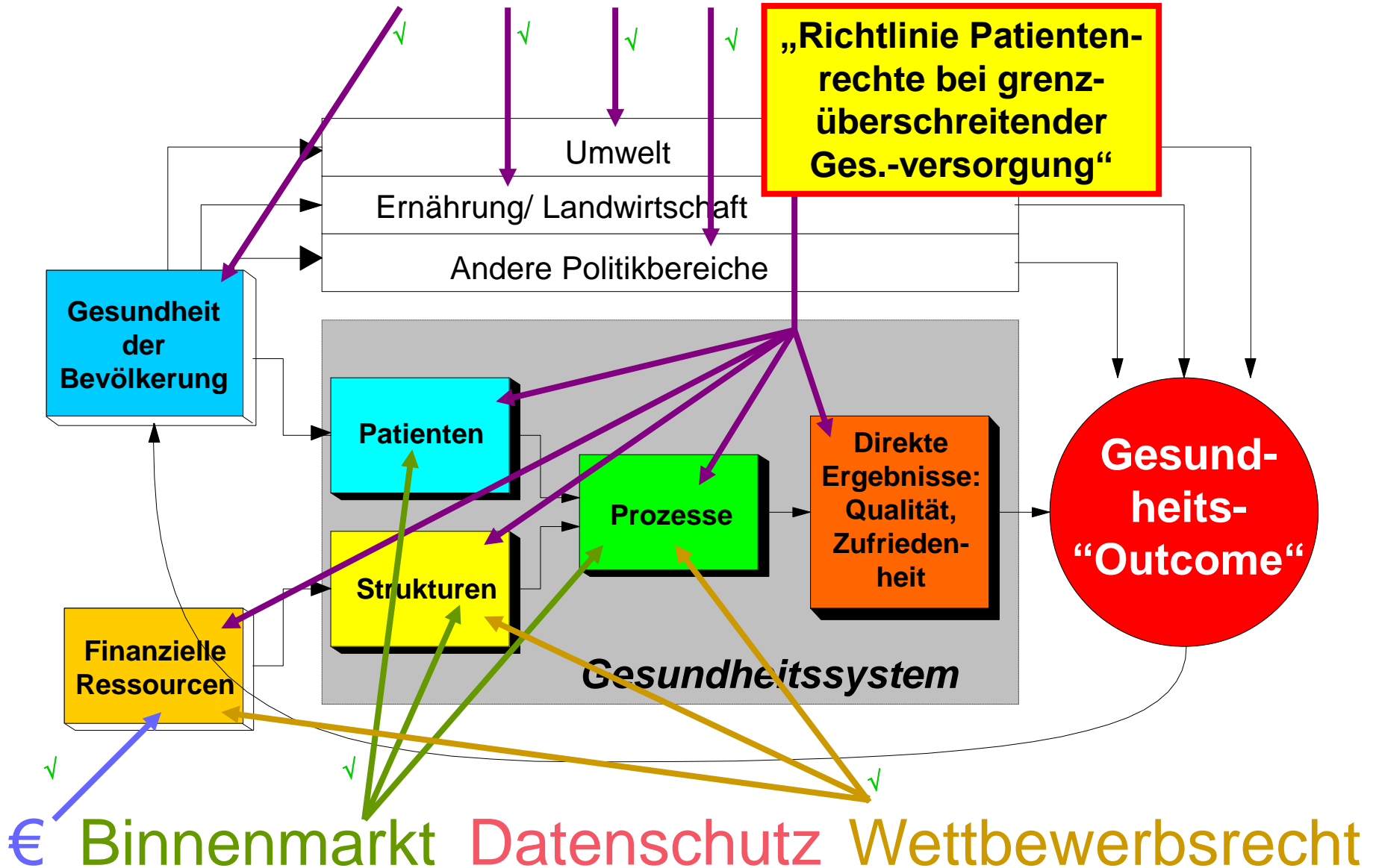
# EU-Gesundheitspolitik

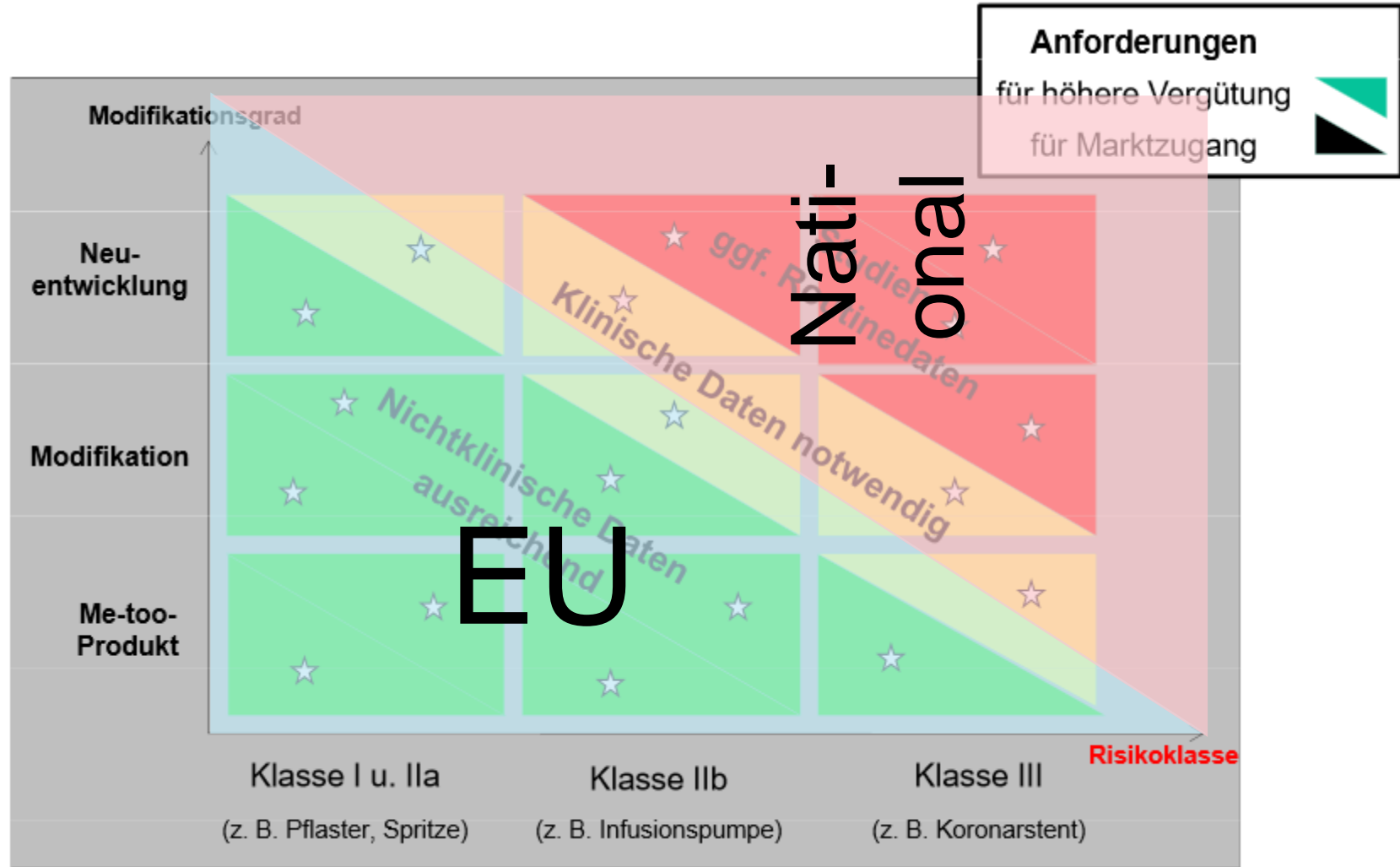
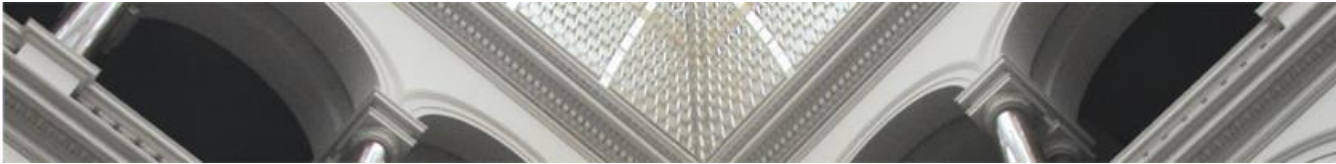


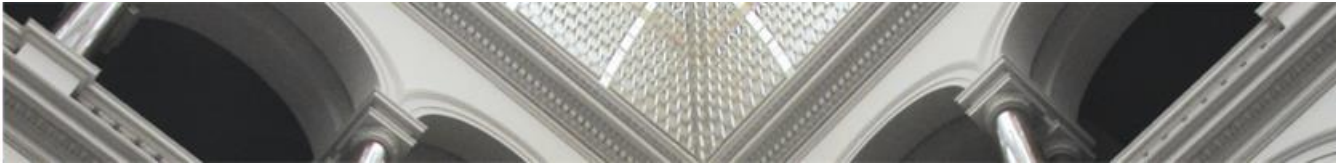
# EU-Gesundheitspolitik



# EU-Gesundheitspolitik







## Die Ausgangslage für HTA in Europa: immer noch überwiegend national, nur mit EU-Koordination

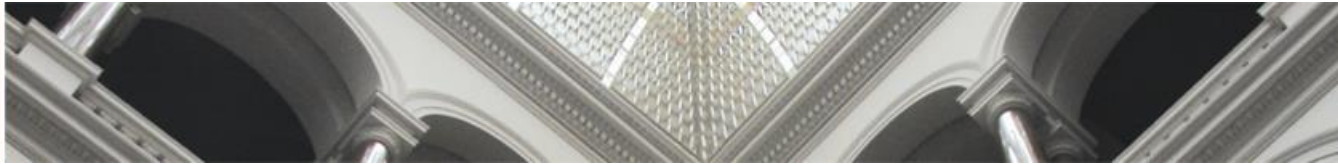
Seit 1994 Förderung von HTA durch Europäische Kommission, zunächst durch Projekte (z.B. ECHTA, EUnetHTA), seit Ende der 2000er formalisiert durch 3x „Joint Action“ mit direkter Beteiligung von Institutionen, die von Mitgliedstaaten autorisiert werden (endet 2021)

Ausweitung des gemeinsamen HTA-Portfolios von Lernen von anderen, Einigen auf grundsätzliche Methodik, Entwickeln eines „Core Models“ mit verpflichtenden/ einheitlichen Modulen und zusätzlichen/ länder-spezifischen Modulen (getrennt für Therapie, Diagnostik etc.), freiwillige Durchführen gemeinsamer HTA-Berichte, Unterstützung bei der Etablierung von HTA-Institutionen insb. in MOE-Mitgliedstaaten bis hin zur frühen Beratung von Arzneimittelherstellern

Große Spannbreite nationaler HTA-Institutionen: von sehr groß (NICE, IQWiG, HAS) über mittelgroß/ klein bis zu praktisch gar keinen

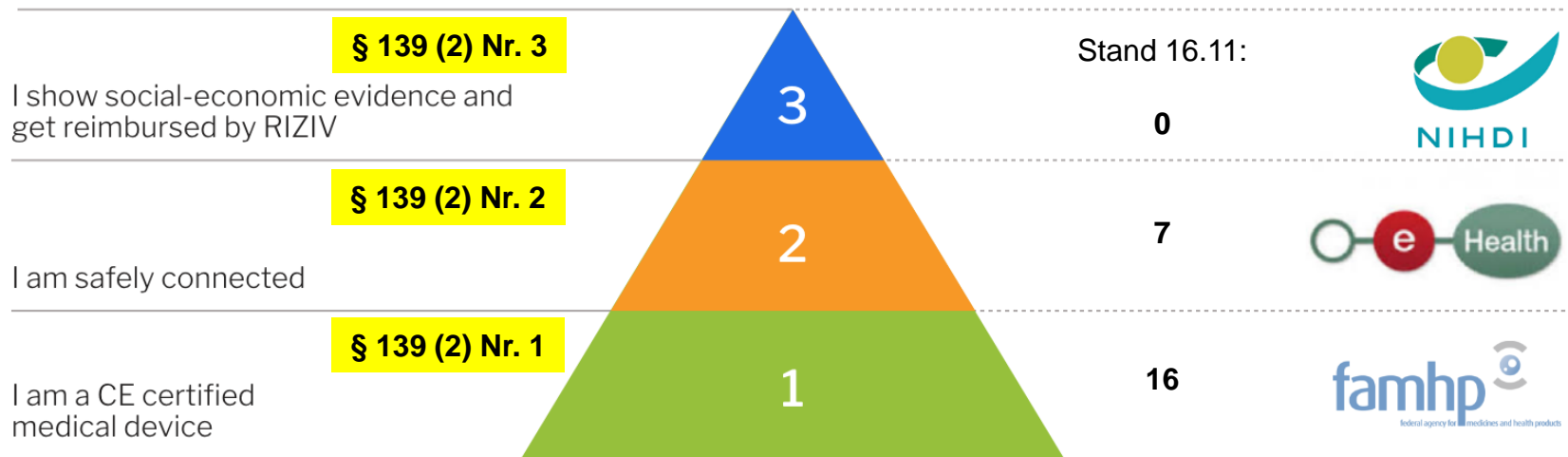
Aber auch große HTA-Institutionen können bzgl. Arzneimitteln einen Kern ihrer intendierten Methodik nicht erreichen: dem Nutzen von direkt vergleichenden Studien von möglichst unselektierten Populationen („community effectiveness“ statt „efficacy“)

... und noch schlechter sieht es bei Medizinprodukten aus (die zumeist gar keinem HTA unterliegen)

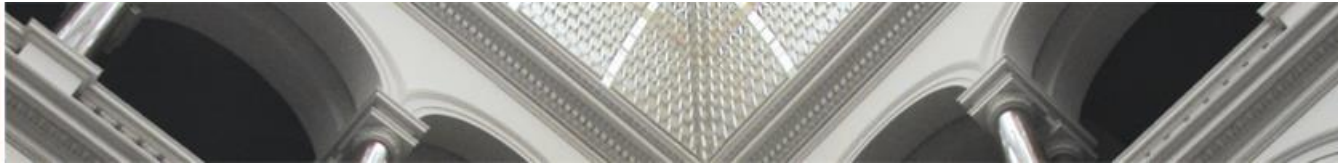


Aber eigentlich sind die Anforderungen (nicht nur an digitale Gesundheitsanwendungen) überall gleich: Funktion, digitale Sicherheit, sozio-ökonomischer/ medizinischer Nutzen

### Validierungspyramide von mHealthBELGIUM (Belgien)







## Was hat die Europäische Kommission Anfang 2018 vorgeschlagen?

Zu wesentlichen Gesundheitstechnologien – nämlich **zentral zugelassenen Arzneimitteln** sowie **Medizinprodukten hoher Risikoklassen**, für die es ein wissenschaftliches Gutachten der mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung neu geschaffenen Expertengruppe gibt – werden europäische HTA zu 4 der 9 Dimensionen des Core Models verpflichtend (zur Indikation und den bisher eingesetzten Technologien sowie der neuen Technologie, ihrer Sicherheit und Wirksamkeit); so stehen diese HTA-Bewertungen unmittelbar allen Mitgliedstaaten zur Verfügung, die auf dieser Grundlage ihre eigenen Entscheidungen zur Aufnahme in den Leistungskatalog treffen können.

→ Ein unmittelbarer Mehrwert ergäbe sich durch die bisher nur in wenigen Ländern durchgeführten Bewertungen zu **Medizinprodukten**; hier ist es auf jeden Fall sinnvoll, die durch die neue EU-Medizinprodukte entstehenden Synergien zum Aufbau eines EU-weiten HTA-Systems wie im Kommissionsvorschlag ausgeführt zu nutzen.

# Erwartungen an EU-HTA – bei digitalen Gesundheitsanwendungen sicherlich nicht anders

## Pharmazeutische Industrie:

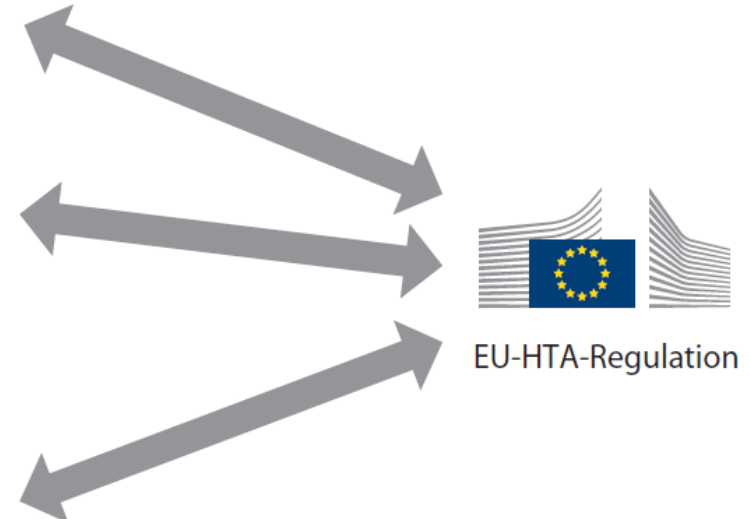
- Schneller Marktzugang
- Aufwandsreduktion durch Wegfall nationaler HTA-Bewertungen
- Planungssicherheit

## Patienten:

- Schneller Zugang zu innovativen Gesundheitstechnologien
- Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus

## Politik:

- Freier europäischer Binnenmarkt
- Verfügbarkeit von Innovationen für EU-Patienten
- Konvergenz von HTA-Instrumenten
- Vermeidung von Doppelarbeit der HTA-Gremien und effiziente Nutzung von Ressourcen
- Nachhaltige EU-HTA-Zusammenarbeit



Warum also nicht gemeinsam?

