

Nachrichten aus Brüssel

Einigung über HTA-Verordnung

Nach einem mehr als dreieinhalb Jahre andauernden Gesetzgebungsprozess haben sich die Unterhändler des Europäischen Parlaments und der im Rat versammelten EU-Mitgliedsstaaten über den Verordnungsentwurf zur Schaffung eines europaweiten einheitlichen Systems der Nutzenbewertung neuer Medikamente und Medizinprodukte (englisch: Health Technology Assessment – HTA) geeinigt. Den entsprechenden Entwurf hatte die EU-Kommission bereits im Januar 2018 vorgelegt.

Die HTA-Verordnung sieht vor, dass die bislang auf freiwilliger Basis erfolgte lockere Zusammenarbeit der EU-Mitgliedsstaaten im Bereich der Nutzenbewertung verbessert und künftig institutionalisiert werden soll. Der neue Rahmen umfasst neben klinischen Bewertungen auch gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, das Aufspüren neuer Gesundheitstechnologien und Möglichkeiten für eine weitergehende Zusammenarbeit auf freiwilliger Ebene. Ausdrücklich nicht erfasst sind Entscheidungen zur Preisgestaltung sowie Kostenerstattung von Medikamenten und Medizinprodukten, da diese Punkte alleine in die Kompetenz der EU-Mitglieder fallen.

Studie zur zahnmedizinischen Ausbildung

Bei einem Online-Workshop wurden die ersten Ergebnisse einer Studie zum Stand der zahnmedizinischen Ausbildung in der EU vorgestellt, die die Generaldirektion Binnenmarkt der EU-Kommission im Sommer 2019 ausgeschrieben hatte. Mit der Studie soll untersucht werden, inwieweit die in der Berufsanerkenntnisrichtlinie festgelegten Mindestvorgaben für die Ausbildung von Zahnärztinnen und Zahnärzten, die im Kern aus den 1970er-Jahren stammen und die Grundlage für eine automatische Anerkennung bilden, modernisierungsbedürftig sind.

Für die Studie wurden Befragungen an Universitäten und bei zahnärztlichen Verbänden in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten durchgeführt. Die Autoren empfehlen, Implantologie, Alterszahnheilkunde, interprofessionelle kollaborative Versorgung, regenerative Medizin, öffentliche Zahngesundheit, Praxismanagement, Genetik und Immunologie, regenerative

Zahnmedizin sowie die bislang völlig in der Ausbildung vernachlässigte Digitalisierung der Zahnmedizin in die zahnmedizinische Fächerliste der Berufsanerkenntnisrichtlinie neu aufzunehmen. Diese Fächer sind in der Mehrzahl der EU-Staaten bereits anerkannter Teil der Ausbildung. Welche Empfehlungen die EU-Kommission aufgreifen wird, ist noch offen.

Gesundheitsminister stärken EMA

Die EU-Gesundheitsminister haben den Vorschlag der EU-Kommission vom November 2020 im Grundsatz gebilligt, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bei der Bekämpfung von Gesundheitskrisen mehr Befugnisse einzuräumen. Der Verordnungsvorschlag über eine verstärkte Rolle der EMA bei Krisenvorsorge und Krisenmanagement ist Teil des umfassenden Pakets zur Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion.

Im Kern sehen die EMA-Vorschläge vor, dass ein harmonisiertes System zur Überwachung eines Mangels an Arzneimitteln und Medizinprodukten geschaffen wird. Um die Überwachung und Berichterstattung über potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erleichtern, soll die EMA in die Lage versetzt werden, Informationen und Daten von den relevanten Akteuren einzuholen. Korrekturen nahmen die EU-Gesundheitsminister im Vergleich zum ursprünglichen Kommissionsvorschlag bei den Finanz- und Datenschutzbestimmungen vor. Weitere Änderungen betreffen die Zusammensetzung und die Arbeitsweise einer sogenannten Notfall-Taskforce, insbesondere ihre beratende Funktion bei der Entwicklung klinischer Studien für Arzneimittel, die zur Bewältigung einer Gesundheitskrise bestimmt sind. Die Taskforce soll auch global aktiv sein und sich aus Vertretern aller Nationalstaaten zusammensetzen. Die Verhandlungen mit dem EU-Parlament sollen in Kürze beginnen.

Dr. Alfred Büttner
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK