

### Vorblatt zum Frühwarndokument

<b>Vorhaben:</b>	Vorschlag für eine „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
<b>KOM-Nr.:</b>	COM (2018) 51 final
<b>BR-Drucksache:</b>	34/18
<b>Federführendes Ressort/Aktenzeichen:</b>	MSGJFS
<b>Zielsetzung:</b>	Erlass einer neuen Verordnung für die Etablierung eines einheitlich klinischen Bewertungsverfahrens von Gesundheits-technologie(n) (vor allem von Arzneimitteln und Medizinprodukten) auf EU-Ebene und Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (i.e. Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“)
<b>Wesentlicher Inhalt:</b>	<p>Angleichung der Vorschriften der Mitgliedsstaaten (MS) zur Bewertung von klinischen Studien am Menschen mit (neuartigen/innovativen) Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten der Klasse IIb/III und In-vitro-Diagnostika durch Etablierung eines zentralen, für alle MS verpflichtenden Bewertungsverfahrens auf EU-Ebene</p> <p>Ziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Harmonisierung des Binnenmarktes,</li> <li>- Effizienzsteigerung und Verkürzung des Bewertungsverfahrens durch die Etablierung eines harmonisierten Verfahrens und Erhöhung des Gesundheitsschutzes</li> <li>- Frühzeitiger Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden</li> </ul> <p><u>Schwerpunkte sind insbesondere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Umfang und Art der gemeinsamen klinischen Bewertung, inkl. der Koordinierung und Berichtserstellung</li> <li>- Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien</li> <li>- Nutzung der Berichte durch die Mitgliedsstaaten</li> <li>- Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen</li> <li>- Errichtung einer EU-weiten IT-Infrastruktur</li> <li>- Evaluierung und Überwachung hinsichtlich der Einhaltung der in der VO festgelegten Grundsätze</li> <li>- Schutzklausel als Berechtigungsgrundlage für die Durchführung einer nationalen Bewertung in begründeten Fällen</li> <li>- Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien</li> </ul>

<p><b>Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):</b></p>	<p><u>Referat 41:</u> Grundsätzliche bestehen keine Bedenken in Bezug auf die ausschließlich wissenschaftliche und arzneimittelrechtliche bzw. medizinproduktrechtliche Bewertung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten, die von der geplanten VO erfasst werden.</p> <p><u>Referat 43:</u> Es bestehen zu den mit der VO verfolgten Zwecken keine Bedenken in Hinblick auf die Subsidiarität.</p>
<p><b>Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:</b></p>	<p><u>Referat 41:</u> Es sollte sichergestellt werden, dass der Vollzug (in SH ausgeübt durch das Landesamt für soziale Dienste [LAsD]) die für die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben und Pflichten erforderlichen Berechtigungen (u.a. Zugangsberechtigungen zu europäischen Datenbanken) erhält. Im Übrigen sind besondere Interessen des Landes SH nicht absehbar.</p> <p><u>Referat 43:</u> In Hinblick auf die primäre Bundeszuständigkeit erfolgt diesseits keine weitergehende Stellungnahme; dass besondere Landesinteressen im hiesigen Zuständigkeitsbereich berührt sind, ist nicht ersichtlich.</p>
<p><b>Zeitplan für die Behandlung:</b>  a) Bundesrat  b) Rat:  c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.</p>	<p>noch offen</p>