

Vorblatt zum Frühwarndokument

Vorhaben:	Vorschlag für eine „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
KOM-Nr.:	COM (2018) 51 final
BR-Drucksache:	34/18
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	MSGJFS
Zielsetzung:	Erlass einer neuen Verordnung für die Etablierung eines einheitlich klinischen Bewertungsverfahrens von Gesundheitstechnologien (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“)
Wesentlicher Inhalt:	<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"> - Harmonisierung des Binnenmarktes, - Effizienzsteigerung und Verkürzung des Bewertungsverfahrens durch die Etablierung eines harmonisierten Verfahrens und Erhöhung des Gesundheitsschutzes - Frühzeitiger Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden <p><u>Schwerpunkte sind insbesondere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Umfang und Art der gemeinsamen klinischen Bewertung, inkl. der Koordinierung und Berichtserstellung - Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien - Nutzung der Berichte durch die Mitgliedsstaaten - Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen - Errichtung einer EU-weiten IT-Infrastruktur - Evaluierung und Überwachung hinsichtlich der Einhaltung der in der VO festgelegten Grundsätze - Schutzklausel als Berechtigungsgrundlage für die Durchführung einer nationalen Bewertung in begründeten Fällen - Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien

<p>Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):</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>Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:</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>Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.</p>	<p>noch offen</p>