

16. Wahlperiode

**Beschlussempfehlung und Bericht  
des Ausschusses für Soziales und Integration**

zu der Mitteilung der Landesregierung vom 6. März 2018

– Drucksache 16/3641

**Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten;  
hier: Bewertung von Gesundheitstechnologien**

B e s c h l u s s e m p f e h l u n g

Der Landtag wolle beschließen,

I.

von der Mitteilung des Ministeriums für Soziales und Integration vom 6. März 2018

– Drucksache 16/3641 – Kenntnis zu nehmen;

II.

festzustellen,

1. dass das Ziel des Vorschlags der Europäischen Kommission vom 31. Januar 2018 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU grundsätzlich zu begrüßen ist, und die bereits bestehende Zusammenarbeit der EU-Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) intensiviert werden sollte;

2. dass die mit dem Vorschlag der Europäischen Kommission intendierte vollständige Harmonisierung von HTA-Instrumenten, -Verfahren und -Methoden sowie eine in Artikel 8 vorgesehene verbindliche gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten einen Eingriff in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung und Organisation ihres Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung darstellt;
3. dass die angestrebten Ziele der Verordnung auch über erweiterte Verfahren der freiwilligen Kooperation der Mitgliedstaaten erreicht werden können;
4. dass im weiteren Verfahren eine geeignete und transparente Methodik für die Bewertung von Medizinprodukten sowie medizinischen und chirurgischen Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren vorgelegt wird. Insbesondere sind konkrete Kriterien zur Durchführung entsprechender (klinischer) Studien, die eine hohe Evidenz gewährleisten, zu entwickeln;
5. dass bei der Zusammenstellung der vorgesehenen Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 dafür Sorge zu tragen ist, dass eine ausreichende Zahl von Vertreterinnen und Vertreter mit expliziter Expertise im Bereich Medizinprodukte als Mitglieder benannt werden;

III.

die Landesregierung zu ersuchen,

sich im Bundesrat dafür einzusetzen, dass die unter II. benannten Einwände im weiteren Verlauf der Beratungen Berücksichtigung finden.

19.04.2018

Der Berichterstatter:

Der Vorsitzende:

Josef Frey

Rainer Hinderer