Europäische Nutzenbewertung in der Sackgasse

Ein Jahr nach Inkrafttreten der europäischen Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien sehen die deutschen Pharmaverbände BPI e.V. und vfa e.V. die Umsetzung an einem toten Punkt angelangt.

„Es muss jetzt eine Richtungskorrektur erfolgen, denn die gesetzten Ziele sind so nicht erreichbar", sagt der BPI-Vorsitzende Dr. Hans- Georg Feldmeier. „Insbesondere hakt es bei der Partizipation. Wir müssen die Beteiligung der Unternehmen im EU-HTA-Prozess stärken und die Expertise aller Stakeholder besser einbeziehen. So können wir die Divergenzen in Europa abbauen und möglichst eine Angleichung an gemeinsame europäische Bewertungsmethoden erreichen."

„Das Entwicklungskonsortium der EU entwirft die europäische Nutzenbewertung als eine bloße Zusammenführung nationaler Praktiken", kritisiert vfa-Präsident Han Steutel. Die heutige Fragmentierung der unterschiedlichen Anforderungen und Methoden der Mitgliedstaaten werde damit lediglich auf die europäische Ebene exportiert. „Wir brauchen aber eine überzeugende europäische Methode, die in einer globalen Branche verstanden und nachvollzogen werden kann und die Besonderheiten von Orphan Drugs und neuartigen Therapien berücksichtigt. Und die kann ich im Moment leider nicht erkennen."

Hintergrund

Am 11. Januar 2022 trat die Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien

(EU-HTA-Verordnung) in Kraft. Sie regelt unter anderem eine gemeinsame Zusatznutzenbewertung von neuen Arzneimitteln auf europäischer Ebene. Ab Januar 2025 soll sie für die ersten Produkte starten, darunter Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und onkologische Arzneimittel (inkl. gegen seltene Leiden). Die Rahmenvorgaben sind zu konkretisieren. Aktuell erstellt das Konsortium EUnetHTA21 im Auftrag der EU-Kommission Vorschläge für Prozess- und Methoden-Leitlinien, welche zur öffentlichen Konsultation gestellt wurden. Die finalen Dokumente, die bis September 2023 vorliegen sollen, gelten als Grundlage für die implementierenden Rechtsakte der EU-Kommission sowie die Verabschiedung europäischer Methoden durch die HTA-Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten, die 2024 erwartet werden.

Der BPI und der vfa haben ihre Forderungen in einem gemeinsamen Papier konkretisiert.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vor allem in den Bereichen Gesundheits- wie Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Über 270 Unternehmen haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden Herstellern und mehr als 100 Tochter- und Beteiligungsunternehmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa decken etwa zwei Drittel des deutschen Pharmamarktes ab und beschäftigen in Deutschland rund 90.000 Mitarbeiter. 20.000 davon arbeiten in der Forschung und Entwicklung.

Pressemitteilung

11.01.2023
Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Weitere Informationen

- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)
- Gemeinsames Positionspapier des BPI und vfa