

# Pressemitteilung

## Arzneimittel-Evidenz in der EU: Harmonisierungsbestrebungen nicht torpedieren

**Berlin (06.12.2018)** – Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission, der eine einheitliche Bewertung der klinischen Evidenz bei Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten in Europa vorsieht, geht in die richtige Richtung. Den Bemühungen auf Politikebene, vor allem in Deutschland und Frankreich, diese Harmonisierungsbestrebungen aufzuweichen, erteilt der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) daher eine klare Absage. Das betonte Dr. Hermann Kortland, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des BAH, beim Wirtschaftsdialo g des Verbandes am Mittwoch in München.

Unter den Diskutanten befanden sich auch Prof. Josef Hecken, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stephan Pilsinger, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages, Bettina Brennecke, Mitglied der Geschäftsleitung von GlaxoSmithKline, sowie Rudolf Poß, Referent GKV-Arzneimittelversorgung beim BAH.

„Der BAH hat sich stets für eine europäische Zusammenarbeit beim sogenannten Health Technology Assessment (HTA), der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, ausgesprochen. Patienten profitieren zum Beispiel, weil sie dann schneller innovative Arzneimittel nutzen können“, präzisierte Kortland.

Aber auch für Hersteller hätte das positive Folgen. Brennecke führte aus: „Unterschiedliche Startzeitpunkte und Dauer der Bewertungsprozesse sowie abweichende klinische Anforderungen in den Mitgliedstaaten belasten die Unternehmen zeitlich und finanziell. Wenn wir schon zeitig im Prozess der Arzneimittelentwicklung die Evidenzanforderungen für das Zulassungsverfahren und die klinische Bewertung gemeinsam beraten und klären können, sollten wir das auch tun.“

Ihre Ansprechpartner in der  
BAH-Pressestelle:

Christof Weingärtner  
Pressesprecher  
Tel.: 030 / 3087596-127  
weingaertner@bah-bonn.de

Holger Wannewetsch  
Referent Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit  
Tel.: 030 / 3087596-122  
wannewetsch@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin  
Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller  
Friedrichstraße 134  
10117 Berlin

Geschäftsstelle Bonn  
Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller  
Ubierrstraße 71-73  
53173 Bonn

[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)

Hecken dagegen befürchtet, dass durch eine zentralisierte Nutzenbewertung die Qualität der Versorgung sinkt: „Das jetzige Verfahren gewährleistet, dass die Aufbereitung von wissenschaftlicher Evidenz zur vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin im Hinblick auf ihre Übertragbarkeit in den deutschen Versorgungskontext überprüft wird, um eine dem hohen Versorgungsstandard der GKV entsprechende qualitätsvolle Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln zu gewährleisten.“

Der bereits im Januar 2018 veröffentlichte Verordnungsentwurf der EU-Kommission zum HTA möchte die klinische Bewertung von Arzneimitteln mit neuen und zentral zugelassenen Wirkstoffen oder neuer Indikation harmonisieren. Auch Medizinprodukte mit hohem (zum Beispiel Röntgengeräte) und sehr hohem Risiko (zum Beispiel Brustimplantate) sowie bestimmte in-vitro-Diagnostika sind davon betroffen.

---

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 420 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Unter [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) gibt es mehr Informationen zum BAH.