

EU-HTA - Europäische Evidenz, nationale Entscheidung

Die oben genannten deutschen Arzneimittel-Herstellerverbände unterstützen den EU-Kommissionsvorschlag für eine Verordnung zum Health Technology Assessment (HTA) vor allem mit Blick auf die mit dem Entwurf verfolgten Ziele:

- Angleichung der Anforderungen zur Generierung klinischer Evidenz in den Mitgliedstaaten
- Schaffung von Synergien und Vermeidung von Doppelarbeit durch gemeinsam durchgeführte Beratungsprozesse und nachfolgende gemeinsame klinische Bewertungen,
- Verbesserung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln

Im aktuellen Kommissionsvorschlag fehlt es jedoch noch an konkreten methodischen und verfahrenstechnischen Vorgaben, die eine verlässliche, transparente und rechtssichere Durchführung gewährleisten. Hierzu sollte der Kommissionsvorschlag noch klarere Festlegungen treffen und nicht auf nachgelagerte Durchführungs- und delegierte Rechtsakte verweisen.

Oberste Prämisse für den europäischen Prozess muss sein, dass sich die derzeitige Versorgungssituation für Patientinnen und Patienten in Deutschland durch den Gesetzentwurf nicht verschlechtert.

Gemeinsame klinische Bewertung

Eine gemeinsame Bewertung der klinischen Evidenz ist unter der Maßgabe zu begrüßen, dass deren Ergebnis in den weiterhin national zu durchlaufenden Folgeschritten (bspw. Erstattungsentscheidung, Preissetzung) zu verwenden ist und nicht wiederholt wird. Erstattungsentscheidungen und Preissetzung verbleiben national bei jedem Mitgliedstaat.

Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

Die Möglichkeit, schon frühzeitig während des Arzneimittelentwicklungsprozesses Evidenzanforderungen für das Zulassungsverfahren und die gemeinsame klinische Bewertung zu klären, wird ausdrücklich begrüßt. Kritisch zu sehen ist, dass der Legislativvorschlag bislang nicht sicherstellt, dass die Beratungsoption für alle Arzneimittel besteht, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden sollen. Der vorgesehene wissenschaftliche Beratungsprozess muss daher von Anfang an angemessen mit Ressourcen ausgestattet sein, um beide Instrumente sinnvoll ineinandergreifen zu lassen. Es ist zu dem sicherzustellen, dass die Ergebnisse der „joint scientific consultations“ die gleiche Verbindlichkeit für die Bewertung der klinischen Evidenz erhalten, wie dies die wissenschaftliche Beratung der Europäischen Arzneimittelagentur für den Zulassungsprozess hat.

4. Juli 2018