

Gesundheitspolitik. Innovationen

Nutzen EU-weit bewerten

Arzneimittel. Die EU-Kommission plant eine europaweit einheitliche Nutzenbewertung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Verordnungsentwurf stößt bei Pharmaverbänden auf Zustimmung.

cw/cg. Die zentrale Arzneimittelzulassung ist in Europa seit mehr als 20 Jahren alltägliche Realität. Nun sollen auch klinische Nutzenbewertungen für sämtliche EU-Mitgliedsstaaten vereinheitlicht werden und in Kommissionsverantwortung über die Bühne gehen. Ein entsprechender Verordnungsentwurf („Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU“, goo.gl/V6ceHv) ist am 31. Januar vorgestellt worden.

Danach wäre die zentrale EU-Nutzenbewertung für neue und im europäischen Verfahren zugelassene Arzneimittel ebenso verbindlich wie für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III sowie für In-vitro-Diagnostika. Organisatorisch sollen Studien zur klinischen Bewertung durch einen EU-Mitgliedstaat koordiniert und von einem anderen Land als Zweitgutachter begleitet werden. Die Kommission soll die Berichte prüfen.

Übergangszeit von sechs Jahren

Nicht-klinische Aspekte einer Innovation wie wirtschaftliche, soziale oder ethische Effekte, sollen nicht Gegenstand der EU-Bewertung sein. Auch in die Preisbildung will sich die Kommission nicht einmischen. Den Mitgliedstaaten bleibe weiterhin selbst überlassen, den „Mehrwert einer Gesundheitstechnologie“ abzuschätzen „und die für ihr jeweiliges Gesundheitssystem relevanten Entscheidungen (z. B. Preisgestaltung und Erstattung) zu treffen“, heißt es in einer Mitteilung der Kommission. Tritt die Regelung in Kraft, wären nach der üblichen dreijährigen Übergangsphase alle Mitgliedstaaten



© (M) Webstock | tunsahr / Fotolia.com

Die europäische Zulassung ist bereits Realität, zukünftig soll auch der klinische Nutzen europaweit bewertet werden.



... neue Möglichkeiten für österreichische Unternehmen.

WKÖ

verpflichtet, an dieser Nutzenbewertung teilzunehmen. Allerdings ist ein zusätzlicher Übergangszeitraum von weiteren drei Jahren vorgesehen, um den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sich mit dem neuen System vertraut zu machen. Währenddessen soll die jährliche Zahl gemeinsamer Bewertungen „schrittweise erhöht werden“.

Aus Herstellersicht hat die geplante EU-Bewertung den Vorteil berechenbarer Nutzen-Kriterien für sämtliche europäische Märkte. Dazu EU-Kommissionsvize Jyrki Katainen betont die wettbewerbspolitische Dimension des Vorhabens: „Der Gesundheitstechnologiebewertung auf EU-Ebene einen Schub zu verleihen, würde die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit der Medizinischen Industrie Europas befähigen“.

Stimmen aus Österreich

Die Wirtschaftskammer Österreich, WKÖ begrüßt grundsätzlich Vorschläge, die die Zusammenarbeit in Bereichen, wo dies Sinn macht, ver-

tieft. Für im Gesundheitssektor tätige österreichische Unternehmen könnten sich hier neue Möglichkeiten aufbauen.

Die pharmazeutische Industrie begrüßt eine Vereinheitlichung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln auf europäischer Ebene. Sie ermöglicht schnelleren Zugang zu neuen Therapien für Patienten, vermeidet mehrfache Bewertungen mit unterschiedlichen Ergebnissen, schafft bessere Planbarkeit für Hersteller und Vertriebsunternehmen und nicht zuletzt auch für Zahler.

„Wesentlich in diesem Abstimmungsprozess für eine EU-weite Regelung ist aber, dass alle Systempartner früh in die Erstellung eines gemeinsamen Regelwerkes involviert werden.“

Damit kann sichergestellt werden, dass die Bedürfnisse der Unternehmen genauso abgebildet werden wie jene der Behörden“, sagt Dr. Jan Oliver Huber, Generalsekretär der Pharmig. ■

Nachhaltige Medikamente gefragt

Kosten. Medizinischer Fortschritt für Alle und dabei finanzierbar? Ein europäisches Gremium macht Vorschläge.

cg. Neue gesundheitspolitische Steuerungsinstrumente sollen erprobt und evaluiert werden, um einen größeren Nutzen für PatientInnen zu bringen und zu sozial verträglicheren Preisen zu führen. Das empfiehlt das „Expert Panel für effektive Investitionen in der Gesundheitsversorgung“ in ihrem aktuell veröffentlichten Bericht „Innovative payment models for high-cost innovative medicines“. Denn langfristig werden die neuen, innovativen Medikamente nicht finanzierbar sein. Daher stehen drei Dinge im Fokus der ExpertInnen: Die Produktion brauchbarer Innovation, die Sicherung des Zugangs von PatientInnen zu diesen innovativen Medikamenten und die nachhaltige Finanzierbarkeit von öffentlichen Gesundheitssystemen.

„Ein besonderer Diskussionspunkt beim Hearing anlässlich der Präsentation des Berichts in Brüssel war die Rolle der europäischen Zulassungsbehörde für Medikamente (EMA)“, berichtet Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment und Mitglied des Expert Panels. „Es könnten höhere Anforderungen an neue Medikamente bei der Zulassung durch die EMA gestellt werden. Ebenso sind strikere Kontrollen bis hin zum Lizenzentzug vorstellbar, wenn Medikamente die bei der Zulassung in sie gesetzten Erwartungen in der Praxis nicht erfüllen können“, so Wild. Der Bericht will politischen EntscheidungsträgerInnen Handlungsempfehlungen zur Finanzierbarkeit von Gesundheitssystemen geben. ■

Web-Tipp! Den Bericht „Innovative payment models for high-cost innovative medicines“ finden Sie hier: bit.ly/2EwZ7Ly