



EU-HTA Update 2

Europäische Nutzenbewertung im Fluss

Wir berichteten wiederholt über die Diskussion um den Gesetzesvorschlag der EU-Kommission zum EU-HTA.^{1,2} Was gibt es Neues?

Jetzt liegen auch die konsentierten Kompromissvorschläge des federführenden Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittel (ENVI) des EU-Parlaments vor.³ Gegenüber dem Kommissionsvorschlag gibt es einige deutliche Verbesserungen. Wichtig ist, dass die HTA-Bewertung nicht mehr parallel mit dem Zulassungsprozess durchgeführt werden soll, sondern im Anschluss. Die Berichterstatterin des ENVI-Ausschusses, Soledad Cabezón Ruiz, betonte, dass eine schnelle Marktverfügbarkeit nicht das erste Kriterium sein könne: „Für uns ist es sehr wichtig, dass die Qualität im Vordergrund steht, [...] nicht die Geschwindigkeit.“⁴ Deshalb wurde der Anspruch, dass die Bewertung des Nutzens zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung abgeschlossen sein soll, gekippt.

Beschlüsse über die Bewertung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts sollen im Streitfall nur mit einer 2/3 Mehrheit der Mitgliedsstaaten verabschiedet werden können. Vorgesehen war eine einfache Mehrheit.

Transparenz

Alle Berichte und Schlussfolgerungen aus dem HTA-Verfahren sollen in eine öffentliche Datenbank eingestellt werden. Dadurch werden mehr Informationen zugänglich sein als das gegenwärtig bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA der Fall ist. Schwärzungen von vertraulichen Daten soll es aber nach wie vor geben.

Zwang aufgeweicht

Eine verpflichtende Übernahme der EU-HTA-Bewertungen in allen Mitgliedsstaaten wurde aufgeweicht. Es heißt jetzt nur noch „die Mitgliedsstaaten sollen die Ergebnisse der ge-

meinsamen klinischen Bewertung berücksichtigen.“ Ergänzende nationale Bewertungen sollen möglich sein, um spezifische klinische Umstände zu berücksichtigen oder jede andere Frage zu beantworten. Allerdings soll das kein Freibrief sein, generell auf eine nationale HTA-Bewertung zu verzichten.

Außerdem wurde klargestellt, dass die europäische Bewertung die klinischen Fakten ausführlich und transparent darstellen soll, die letztendliche Wertung des klinischen Nutzens aber nationale Angelegenheit bleibt.

Der neue Entwurf ist schon nah an dem Kompromissvorschlag, den Frankreich und Deutschland in die Debatte eingebracht hatten. Dem Vernehmen nach soll sich inzwischen die Mehrheit der GesundheitsministerInnen gegen eine verpflichtende Übernahme der europäischen Bewertung ausgesprochen haben. Das EU-Parlament wird voraussichtlich im Oktober endgültig über die EU-Verordnung zu HTA abstimmen. Danach ist der Ministerrat am Zug.

HTA = Zugang?

Viele EU-ParlamentarierInnen sind der Ansicht, dass eine verpflichtende europäische HTA-Bewertung den Zugang zu neuen Arzneimitteln verbessern würde. Das ist ein gravierendes Missverständnis. Denn viele neue Produkte werden trotz EU-Zulassung von den Herstellern in ärmeren Mitgliedsstaaten erst später oder gar nicht auf den Markt gebracht. Auch hohe Preise werden weiterhin ein Zugangshindernis bleiben. Denn es ist unstrittig, dass jeder HTA-Bewertung eine Kosten-Nutzen-Bewertung folgen kann. Bisherige Erfahrungen aus Mitgliedsstaaten

zeigen, dass astronomische Preise bei bescheidenem Zusatznutzen oft zum Ausschluss aus der Erstattung führen.

Beide Themen geht die österreichische Ratspräsidentschaft an. In einem Diskussionspapier für ein informelles GesundheitsministerInnen-Treffen wird vorgeschlagen, den Artikel 14 der EU-Verordnung 726/2004 strenger auszulegen.⁵ Bislang sah es die EU-Kommission als ausreichend an, wenn der Hersteller sein neues Produkt mindestens in einem Mitgliedsstaat auf den Markt brachte. Künftig könnte er seine Zulassung verlieren, wenn er sein Medikament nicht in allen EU-Staaten anbietet.

Auch zum Thema Evidenz und Preise hat das Alpenland einiges im Köcher. Das Diskussionspapier fordert, in klinischen Studien nur noch gegen die Standardtherapie zu testen und nicht mehr gegen Placebo. Dabei sollen in patientenrelevanten Endpunkten Vorteile gezeigt werden. Außerdem wollen die Österreicher einen früheren und vollständigeren Zugang zu allen Studiendaten. Das mache verlässliche HTA-Bewertungen überhaupt erst möglich. Sprengstoff enthält auch die Forderung, die Forschungskosten offenzulegen – einschließlich der öffentlichen Förderung. (JS)

- 1 Pharma-Brief (2018) Wunschkonzert für Hersteller. Nr. 3, S. 1
- 2 Pharma-Brief (2018) Zwischen Kommerz und Transparenz. Nr. 6, S. 5
- 3 Die Vorschläge aus dem Vorbereitungsdokument (und acht weitere) wurden alle angenommen: www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2018/09-13/2018-09-12_Final-COMP-HTA-ENVI-ALL_EN.pdf
- 4 Wheaton S (2018) Parliament negotiators reach deal on HTA position. Politico. 7 Sept
- 5 Austria (2018) Informal Meeting of Health Ministers on 10 and 11 September 2018. Regulatory and policy-related challenges in securing supply of centrally authorised medicines