

Stellungnahme des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP):

VdPP kritisiert Initiative der EU-Kommission zur Harmonisierung von Nutzenbewertungen

Hamburg, 20. Februar 2017 – Die EU finanziert bereits seit 1994 Projekte, welche die Harmonisierung der Nutzenbewertungen medizinischer Verfahren, international als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet, fördern sollen. Nun hat die EU-Kommission im vergangenen Jahr ein Initiativpapier zur Stärkung der HTA-Kooperation erstellt und dazu ein öffentliches, schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Dieses endete Mitte Januar 2017.^[1] Der VdPP hat sich an diesem Konsultationsprozess beteiligt. Er hält die offensichtlich wirtschaftspolitisch motivierten Vorschläge für höchst problematisch: Ein EU-weit vereinheitlichtes HTA-Verfahren, eine zentrale EU-Behörde, eine Teilfinanzierung durch Industriegebühren – das alles birgt die Gefahr der Aufweichung der hohen Qualitätsanforderungen in Deutschland bei der Bewertung neuer Arzneimittel. Darum spricht sich der Verein für eine Weiterführung der nationalen Nutzenbewertungen aus. Die Kooperation im EU-HTA-Netzwerk muss freiwillig bleiben, unter wechselnder Leitung der nationalen HTA-Institutionen stehen und durch eine gemischte Finanzierung durch EU und EU-Mitgliedsländer getragen werden.

Das Initiativpapier zur Stärkung der weiteren HTA-Kooperation

Das aktuelle EU-Förderprojekt zur HTA-Harmonisierung (Joint Action 3) läuft im Jahr 2020 aus. Kern der Initiative der EU-Kommission sind fünf verschiedene Optionen zur weiteren HTA-Kooperation:

1. Ende der EU-Förderung im Jahr 2020: Die EU-Mitgliedsländer arbeiten auf eigene Initiative weiter zusammen,
oder
2. Fortführung der EU-Förderung: Die EU-Mitgliedsländer arbeiten wie bisher freiwillig im Bereich der Methodenentwicklung und Erstellung von HTA-Berichten zusammen,
oder^[2]
3. Finanzierung durch EU, Mitgliedsländer und Industrie-Gebühren (aus Beratungsangeboten): Gemeinsame HTA-Berichte werden nur auf freiwilliger Basis erstellt, aber die Entwicklung und Verwendung gemeinsamer Methoden wird verpflichtend,
oder
4. Finanzierung durch EU, Mitgliedsländer und Industrie-Gebühren: Die gemeinsame Methodenanwendung und gemeinsame HTA-Berichte zum klinischen Nutzen werden verpflichtend,
oder

[1] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/cooperation_hta_en

[2] <http://www.eunetha.eu/>

5. Finanzierung durch EU, Mitgliedsländer und Industrie-Gebühren: Die gemeinsame Methoden-anwendung und gemeinsame HTA-Berichte zum klinischen Nutzen werden verpflichtend, aber (zusätzlich zu 4.) inklusive der ökonomischen, juristischen, organisatorischen, sozialen und ethischen Aspekte.

Wie sind die Vorschläge des Initiativpapiers zu bewerten?

Die Ausgestaltung des Gesundheitswesens ist prinzipiell Angelegenheit der einzelnen EU-Mitgliedsländer. Die EU-Kommission begründet ihre Initiative nun aber damit, dass sich der HTA-Bereich nur durch eine stärker verpflichtende Kooperation auf EU-Ebene harmonisieren ließe. Denn trotz jahrelanger Förderung sei es nicht gelungen, in relevantem Ausmaß eine Verwendung gleicher Methoden und die Erstellung gemeinsamer HTA-Berichte zu erreichen. Dies führe zu Mehrfacherstellung von Nutzenbewertungen und bei gleichen Fragestellungen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Entsprechend positiv bewertet die EU-Kommission die Modelle 3.) bis 5.) aus dem Initiativpapier.^[3]

Die Beseitigung wirtschaftlicher Hindernisse wird betont

Auffallend ist, wie die EU-Kommission die Auswirkungen einer stärker verpflichtenden Harmonisierung bewertet: Der Fokus liegt zunächst auf einem Effizienzgewinn für die nationalen Gesundheitswesen und auf dem früheren Zugang der Patienten zu neuen Verfahren (was jedoch nur positiv wäre, wenn diese auch einen zusätzlichen Nutzen haben!). Außerdem hebt sie die positiven Effekte des Bürokratieabbaus für die in diesem Bereich tätige Wirtschaft hervor. Bezeichnend ist auch die Aussage, dass das Initiativpapier konsistent ist mit zwei wirtschaftspolitischen Zielen der zehn politischen Prioritäten der Juncker-Kommission.^[4] Zu potenziellen Gefahren findet sich lediglich der Hinweis, dass eine EU-weite negative Nutzenbewertung existenzielle Auswirkungen für kleine und mittelständische Unternehmen haben könnte.

Position des VdPP

Der VdPP begrüßt die Kooperation der EU-Mitgliedsländer, denn das gemeinsame Ringen um hohe Qualität von HTA-Berichten dient der bestmöglichen Patientenversorgung in den europäischen Gesundheitssystemen und der Erhaltung der Finanzierbarkeit. Auch haben die bisherigen gemeinsamen Aktivitäten zur Entwicklung eines umfangreichen methodischen Instrumentariums geführt; sie dürften sowohl das gemeinsame Verständnis von HTA als auch den Aufbau von Know-how in Ländern ohne HTA-Institution gefördert haben.

Jedoch kritisiert der VdPP insbesondere zwei Elemente der EU-Initiative: die Verpflichtung zur gemeinsamen Erstellung von HTA-Berichten und die Industriegebühren als Finanzierungsinstrument.

Wie bereits angedeutet, erweckt die Initiative der EU-Kommission den Verdacht, dass mit der Hauptzielrichtung einer verpflichtenden Harmonisierung im HTA-Bereich der Zugang neuer Technologien in die EU-Gesundheitssysteme vereinfacht werden soll (verharmlost als „Bürokratieabbau“). Daher lehnt der VdPP verpflichtende gemeinsame HTA-Berichte mit einer zentralen Leitung auf EU-Ebene ab. Dies würde den in Deutschland erreichten Qualitätsstandard insbesondere im Bereich der Bewertung von Arzneimitteln gefährden. Denn die in der Initiative genannten Differenzen bei der Nutzenbewertung von Arz-

^[3] http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

^[4] http://ec.europa.eu/archives/juncker-commission/priorities/index_en.htm

neimitteln sind nicht willkürlich, wie dort behauptet. Sie sind, basierend auf unterschiedlichen Gesundheitssystemen, beispielsweise dadurch bedingt, dass in Deutschland die Bewertung auf Basis der Originaldaten beruht, fast ausschließlich patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt und sehr transparent ist, während in anderen Ländern auf (Hersteller-) publizierte Daten zurückgegriffen, oft nicht validierte Surrogate betrachtet und Herstellerangaben (etwa in Großbritannien) geschwärzt werden.

Industriegebühren dürfen keinen substanziellen Anteil am Budget der zukünftigen EU-HTA-Kooperation erreichen, denn das würde die Unabhängigkeit der beteiligten HTA-Fachleute gefährden.

Hintergrund

Der Marktzugang von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist überwiegend EU-weit durch ein zentrales Zulassungsverfahren beziehungsweise durch die CE-Kennzeichnung einheitlich geregelt. Dabei werden die Wirksamkeit, die Sicherheit, die Qualität und die technische Funktion überprüft. Die anschließenden nationalen Prozesse zur Entscheidung, ob die Versicherungsträger die neuen Arzneimittel bzw. Verfahren erstatten, sind jedoch so mannigfaltig wie die Gesundheitssysteme der einzelnen EU-Länder. Häufig wird diese Entscheidung durch eine Bewertung der einzuführenden Verfahren unterstützt, und die diversen Prozesse zur Erstellung der sogenannten HTA-Berichte spiegeln diese Systemunterschiede wider. Insgesamt wird daran deutlich, welche enormen wirtschaftlichen Interessen in diesen Verfahren tangiert sind und dass die Hersteller von Arzneimitteln die Initiative nicht nur begrüßen, sondern mit auf den Weg gebracht haben.

Ansprechpartnerin:

VdPP-Vorstandsreferentin
Esther Luhmann
E-Mail: referentin@vdpp.de

Über den VdPP e.V.

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten besteht seit Juni 1989. Im VdPP sind rund 120 KollegInnen organisiert, die sich mit der jetzigen Situation im Gesundheitswesen nicht abfinden möchten.

Vereinsziele

- Patientenorientierte Arzneimittelberatung und -Versorgung
- Evidenzbasierte Pharmazie
- Demokratisierung des Gesundheitswesens und der Standesorganisationen
- Zusammenarbeit aller Akteure im Gesundheitswesen
- Stärkung des Verbraucherschutzes und der Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen
- Zugang aller Menschen weltweit zu einer ausreichenden Arzneimittelversorgung
- Begrenzung der Marktmacht der pharmazeutischen Industrie

Mehr Informationen finden Sie unter www.vdpp.de

Pressekontakt:

Sabine Hensold
Pressestelle VdPP
Tel. 0163-1469696
E-Mail: presse@vdpp.de