

EU will Bewertung von Arzneimitteln an sich ziehen

Berlin, 31.01.2018: Geht es nach den aktuellen Plänen der EU-Kommission, soll es für auf europäischer Ebene zugelassene Arzneimittel, was rund 95 Prozent aller innovativen Medikamente betrifft, künftig keine Bewertung durch die einzelnen Mitgliedsstaaten mehr geben. Vielmehr soll eine Folgeabschätzung zu Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten von Arzneimitteln und Medizinprodukten einheitlich auf europäischer Ebene erfolgen, heißt es in einem heute offiziell präsentierten Vorschlag für eine Verordnung.

„Diesen Schritt können wir nicht gut heißen, denn wir befürchten die Absenkung der hohen Standards, die wir in Deutschland für die Bewertung von neuen Medikamenten haben. Zusammenarbeit der EU-Mitglieder bei der wissenschaftlichen Bewertung von neuen Arzneimitteln ja, aber eine Absenkung des Niveaus durch Vereinheitlichung auf einem niedrigeren Standard nein“, so Johann-Magnus v. Stackelberg, stellv. Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes, zu den bisher bekannt gewordenen Plänen.

Worum geht es bei dem Vorschlag genau?

Arzneimittel sowie Medizinprodukte sollen künftig gemeinsam und verpflichtend auf EU-Ebene bewertet werden. Bei Arzneimitteln wären alle zentral zugelassenen Produkte betroffen. Bei Medizinprodukten würde eine Koordinierungsgruppe entsprechende Auswahlvorschläge unterbreiten. Auf Basis von Herstellerdaten soll eine wissenschaftliche Einschätzung erarbeitet werden. Letzte Entscheidungsinstanz wäre dann jedoch die EU-Kommission. Für die Mitgliedsstaaten wären diese Ergebnisse bindend; eigene klinische Bewertungen dürften parallel nicht mehr vorgenommen werden. Entscheiden sollen die einzelnen Mitgliedsstaaten weiterhin über Erstattung und Preise der bewerteten Produkte.

Welche Auswirkungen bringt das für Deutschland?

Die Pläne der EU-Kommission würden einen tiefen Eingriff in das bestehende Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland bedeuten und eine Abkehr von der seit 2012 bewährten Bewertungspraxis im Rahmen des AM-NOG-Verfahrens. V. Stackelberg: **„Diese Einschnitte in das Handeln der medizini-**

Pressekontakt:

Florian Lanz
Ann Marini
Claudia Widmaier
Janka Hegemeister

Tel.: 030 206288-4201
Fax: 030 206 288- 84201

presse@gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin



schen Selbstverwaltung sind nicht akzeptabel. Es muss einzelnen Mitgliedsstaaten freigestellt sein, auch weiterhin eigene Bewertungen durchzuführen, die die Besonderheiten ihrer jeweiligen Gesundheitssysteme berücksichtigen.“

Eine schnelle Festlegung auf gemeinsame Bewertungen erscheint angesichts der europaweit sehr unterschiedlichen Herangehensweisen bei der Folgebewertung von Arzneimitteln kaum möglich. Aktuell gibt es zwischen den Mitgliedsstaaten erhebliche Unterschiede – sowohl gesetzliche, als auch methodische. Während einige Länder wie Deutschland ihre Entscheidungen auf der evidenzbasierten Medizin und der Einschätzung des medizinischen Nutzens bzw. Zusatznutzens eines Wirkstoffs aufbauen, stellen andere Länder, wie beispielsweise Holland oder Schweden, auf eine Kosten-Nutzen-Bewertungen ab. Je nachdem welchen Ansatz man verfolgt, führt das z. B. zu einer anderen Auswahl von Vergleichsgrößen bei neuen Arzneimitteln und zu einer anderen Bewertung von patientenrelevanten Endpunkten.

„Im Moment ist nicht erkennbar, wie eine europaweit verbindliche Nutzenbewertung ausgestaltet werden könnte, ohne in einzelnen Ländern zu massiven Friktionen zu führen“, so v. Stackelberg. „Erst wenn Methodik, Ergebnisdarstellung, Transparenz der Datengrundlage, Zeitpläne sowie Qualität der Bewertungen gemeint sind, hätte man eine Basis über eine verpflichtende Übernahme zu reden. Bis dahin können wir uns allenfalls eine freiwillige Teilnahme vorstellen.“

Klar ist für den GKV-Spitzenverband: Eine gemeinsame Arbeit auf europäischer Ebene könne nur nach evidenzbasierten wissenschaftlichen Standards erfolgen, frei von einer politischen Beeinflussung.

Der GKV-Spitzenverband ist der Verband aller 110 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen. Als solcher gestaltet er den Rahmen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland; er vertritt die Kranken- und Pflegekassen und damit auch die Interessen der über 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler auf Bundesebene gegenüber der Politik, gegenüber Leistungserbringern wie Ärzten, Apothekern oder Krankenhäusern. Der GKV-Spitzenverband übernimmt alle nicht wettbewerblichen Aufgaben in der Kranken- und Pflegeversicherung auf Bundesebene. Er ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.