

## #abcGesundheitspolitik Europäische Nutzenbewertung schnell erklärt

Die EU-Kommission plant die Einführung einer europäischen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Seit Januar 2018 liegen die Pläne dem europäischen Gesetzgeber (Europäischer Rat und EU-Parlament) vor. Arzneimittel-Nutzenbewertungen werden bereits in vielen nationalen Gesundheitssystemen durchgeführt.

### Was ist der Plan der Kommission?

Die EU arbeitet daran, nach dem Vorbild der europaweiten Zulassung von Arzneimitteln, die Vielzahl der nationalen medizinischen Bewertungen zu harmonisieren. Darüber hinaus schlägt die Kommission gemeinsame wissenschaftliche Beratungen von Zulassungsbehörden und Institutionen zur Nutzenbewertung vor. Diese haben das Ziel, Studienanforderungen für die Zulassung und für die medizinische Bewertung besser abzustimmen. Die EU-Mitgliedstaaten haben bei diesen Themen bereits seit vielen Jahren freiwillig im Rahmen des „Europäischen Netzwerks für Health Technology Assessment“ (kurz: EUnetHTA) zusammengearbeitet. Diese bestehende Kooperation soll nun auf eine solide rechtliche Basis gestellt und verstetigt werden, um die Zusammenarbeit auch nach Auslaufen der Projektförderung 2020 sicherzustellen.

### Was ist Nutzenbewertung im deutschen Kontext?

Im deutschen Gesundheitssystem gilt seit 2011 das sogenannte [AMNOG](#)-Verfahren für die Preisregulierung innovativer Medikamente. Es besteht im Wesentlichen aus den zwei Komponenten [Zusatznutzenbewertung](#) und darauf aufbauender [Preisverhandlung](#). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das oberste Entscheidungsgremium der gesetzlichen Krankenversicherung, bewertet zunächst den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels gegenüber einer von ihm festgelegten Vergleichstherapie. Das Ergebnis dieser Bewertung ist dann maßgeblich für die Preisverhandlung zwischen Hersteller und dem Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV).

### Wie ist die künftige Arbeitsteilung nach den Plänen der EU?

Das deutsche AMNOG-Verfahren kann nach den Plänen der EU-Kommission im Kern so weitergeführt werden. Lediglich der erste Teil der Zusatznutzenbewertung, die Bewertung der medizinischen Studienlage, soll in Zukunft gemeinsam auf europäischer Ebene durchgeführt werden. Für diese medizinische Bewertung beauftragt der G-BA heute in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) mit der Erstellung eines Berichts. In Zukunft würde das IQWiG auf europäischer Ebene an dem gemeinsamen Bewertungsbericht mitarbeiten. Die tatsächliche Entscheidung über den Zusatznutzen, auf Basis des europäischen Berichts, verbliebe weiterhin im nationalen Aufgabenbereich des G-BA. Auch wäre der GKV-SV in Deutschland nach wie vor für die

nachgelagerten Preisverhandlungen mit dem Hersteller verantwortlich.

### **Was bedeutet der Kommissionsvorschlag?**

Die angestrebte vertiefte Zusammenarbeit in der EU ist sinnvoll, denn eine Italienerin ist nicht anders krank als eine Belgierin und ein Spanier profitiert nicht anders von einer Arzneimitteltherapie als ein Österreicher. Die Harmonisierung eben jener medizinischen Bewertung neuer Arzneimittel schont die finanziellen und personellen Ressourcen der Mitgliedstaaten. Die Bewertung der Medikamente steht und fällt jedoch mit der Qualität der Studien. Daher ist eine frühzeitige Abstimmung der Anforderungen im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen von Vorteil. Eine enge Zusammenarbeit der Behörden und Institutionen, die für Zulassungs- und Zusatznutzenbewertung verantwortlich sind, erhöht nicht nur die Effizienz im System und trägt zu höchstem Qualitätsstandard bei, sondern sorgt darüber hinaus dafür, dass Patientinnen und Patienten von guten Studien profitieren.

### **Wie geht es weiter?**

Die aktuelle Gesetzesinitiative ließe sich in Deutschland ohne großen Aufwand mit dem AMNOG-Verfahren in Einklang bringen. Für die erfolgreiche Umsetzung liefert die Kooperation im europäischen Zulassungsprozess für Arzneimittel bereits eine funktionierende Vorlage.

Derzeit befindet sich der Vorschlag im parlamentarischen Beratungsprozess auf europäischer Ebene. Insbesondere die geplante verpflichtende Übernahme des medizinischen Bewertungsberichts für die nationale Nutzenbewertung würde einen Fortschritt gegenüber den bisherigen Formen der freiwilligen Zusammenarbeit darstellen. Hierüber wird vor allem gerungen. Kommt es zu einer Einigung, sollen die neuen Regeln drei Jahre später schrittweise europaweit umgesetzt werden.