

Gemeinsame Pressemitteilung vom 14. November 2023

Seite 1/2

Europäische Nutzenbewertung: Es bleibt viel zu tun

Am 11. Januar 2022 trat die EU-HTA-Verordnung in Kraft. Sie regelt eine gemeinsame europäische Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln auf europäischer Ebene (EU-HTA). Sie startet ab Januar 2025 mit der Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) und onkologischen Arzneimitteln. Auf der staatlichen Ebene in Europa und Deutschland und in der Selbstverwaltung sind dazu noch regulatorische Anpassungen nötig. Die deutschen Herstellerverbände der Pharmaindustrie begleiten diese Diskussion mit einem Positionspapier.

Dazu sagt vfa-Präsident Han Steutel: „Die Messlatte für die europäische Nutzenbewertung liegt hoch. Mit der europäischen Zulassung hat sie ein Vorbild, das ein großer Erfolg wurde. Beim sogenannten EU-HTA wird sich keineswegs alles von selbst regeln und zum Guten richten. Nur wenn die europäischen und nationalen Prozesse bestmöglich verzahnt werden und die Arbeit effizient aufeinander aufbaut, kommen wir weiter. Das verringert die Bürokratie, stärkt die Wettbewerbsfähigkeit der EU und kann Innovationen und verbesserten Zugang fördern. Die Weichen dafür müssen jetzt gestellt werden!“

BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz hebt hervor: „Bei der Gestaltung zukünftiger Prozesse ist auf die Einbeziehung der Hersteller zu achten, insbesondere bei der Bestimmung des Bewertungsumfanges. Nur mit deren Fachwissen kann es zu sachgerechten Verfahren und damit zu einer Stärkung des Forschungs- und Produktionsstandorts Europa kommen. Zudem müssen weitere regulatorische Rahmenbedingungen im EU-

Arzneimittelrecht verbessert werden.“

Seite 2/2

Der BPI-Hauptgeschäftsführer Dr. Kai Joachimsen betont: „Wichtig sind angepasste methodische Anforderungen insbesondere für Arzneimittel in besonderen Therapiesituationen wie Arzneimitteln gegen Seltene Leiden und ATMP. Die bisherigen Vorarbeiten auf EU-Ebene enthalten diese noch nicht, obwohl der Rechtsrahmen das vorsieht. Zudem ist ein ausreichendes Beratungsangebot beispielsweise zu Endpunkten und Studiendesigns vorzusehen. Auf nationaler Ebene ist die Anzahl der Beratungen des G-BA vorbildlich, aber auf EU-Ebene werden die Kapazitäten knappgehalten. Beratung ist aber das A und O für einen erfolgreichen Prozess und gute Ergebnisse.“

Gemeinsame
Pressemitteilung
vom 14. November 2023

Das Positionspapier findet sich hier:

<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/euro-hta/umsetzung-eu-hta-verordnung>

<https://www.bah-bonn.de/bah/publikationen/stellungnahmen-und-positionspapiere/>

<https://www.bpi.de/bibliothek/publikationen/positionen>

Ansprechpartner:innen:

BAH - Bundesverband der Arzneimittel Hersteller

Website: <https://www.bah-bonn.de/bah/>

Referentin Pressearbeit: Aileen Wagefeld-Dalitz

Tel. +49-30-3087596-123, dalitz@bah-bonn.de

BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Website: <https://www.bpi.de/startseite>

Pressesprecher: Andreas Aumann

Tel. +49 30 27909-123, aaumann@bpi.de

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Website: <https://www.vfa.de>

Pressesprecher: Dr. Jochen Stemmler

Tel. +49 30 20604-203, j.stemmler@vfa.de