

Presseinformation

PRESSESTELLE AOK-BUNDESVERBAND

Rosenthaler Straße 31

10178 Berlin

E-MAIL presse@bv.aok.de

INTERNET www.aok-bv.de

TELEFON 030 34646-2309

TELEFAX 030 34646-332309

AOK kritisiert EU-Pläne zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln

31. Januar 2018

Berlin. Auf heftige Kritik der AOK stößt der vorgelegte Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission zur sogenannten Gesundheitstechnologie-Bewertung (Health Technology Assessment, kurz HTA). „Die EU-Pläne würden unser bewährtes Verfahren zur Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel und Medizinprodukte aushebeln und den Patientenschutz gefährden“, kritisiert der Vorsitzende des AOK-Bundesverbands, Martin Litsch.

Mit der geplanten Neuregelung sollen alle EU-Mitgliedsländer ab 2024 dazu verpflichtet werden, die Bewertung der Europäischen Kommission zum Zusatznutzen von neu auf den Markt kommenden Arzneimitteln und Medizinprodukten automatisch zu übernehmen. Bewertungen auf nationaler Ebene, die in Deutschland über das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) erfolgen, soll es demnach nicht mehr geben, auch keine späteren Nutzenbewertungen.

„Deutschland ist das Land in Europa, in dem Patienten unmittelbar Zugang zu allen neuen zugelassenen Arzneimitteln haben. Die Nutzenbewertung ist daher unsere einzige Möglichkeit, wirklich innovative und gute Arzneimittel von Nachahmerprodukten zu trennen und die Preise zu verhandeln“, so Litsch. „Wird uns hierzulande die eigene frühe Nutzenbewertung genommen, sind alle auf EU-Ebene zugelassenen Arzneimittel und Medizinprodukte nicht nur schnell, sondern

langfristig auch ohne differenzierte Bewertung auf dem Markt, mit allen Nachteilen, die das für Patienten haben kann.“

Die EU-Kommission erhebt außerdem den Anspruch, HTA-Berichte fast zeitgleich zur Marktzulassung vorzulegen. Zu diesem Zeitpunkt liegen aber oft noch keine oder nur wenige nutzenrelevante Daten über ein Arzneimittel vor, Datennachforderungen der Zulassungsbehörden bleiben damit potenziell unberücksichtigt. Martin Litsch: „Es darf nicht sein, dass man diese Arbeit, die in Deutschland von einem unabhängigen wissenschaftlichen Institut ausgeübt wird, künftig der bekanntlich wirtschaftsnahen Europäischen Kommission überträgt.“

Mit dieser EU-Verordnung bestehe die Gefahr, dass Bewertungsberichte verwendet werden müssten, die für das deutsche System der Zusatznutzenbewertung ungeeignet und zudem nicht unabhängig erstellt worden seien. „Patienten und Ärzte könnten sich nicht mehr auf die Aussagekraft zum Zusatznutzen der Arzneimittel und Medizinprodukte verlassen.“

Der AOK-Bundesverband begrüßt eine Kooperation bei der Nutzenbewertung auf EU-Ebene grundsätzlich. Deutschland arbeitet bereits jetzt intensiv mit den HTA-Organisationen der anderen EU-Länder zusammen. Diese freiwilligen Kooperationen solle man konsequent fortsetzen. „HTA-Berichte sollten im nationalen Kontext natürlich Gehör finden. Allerdings reichen sie für den spezifischen Nutzungskontext in Deutschland nicht aus. Und eine zwangsweise Nutzung von unzureichenden Bewertungen der EU-Kommission kann keine Alternative zu unserem nationalen Bewertungsmaßstab darstellen.“

Kontakt

Dr. Kai Behrens | 030 34646-2309 | presse@bv.aok.de