

Verfahren an Patienten ausrichten – nicht an Industrieinteressen

Die Europäische Kommission hat Anfang des Jahres 2018 einen Vorschlag für harmonisierte klinische Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten (HTA) zwischen den Mitgliedstaaten vorgelegt. Mit diesem soll die europäische Zusammenarbeit nach eigenem Bekunden auf ein dauerhaftes Fundament gestellt werden. Eigene klinische Bewertungen sollen den Mitgliedstaaten künftig untersagt werden.

Erklärtes Ziel der EU-Kommission ist es, den Herstellern Verfahren auf nationaler Ebene zu ersparen und den Marktzugang ihrer Produkte zu beschleunigen. Konkrete Vorschriften, die ein transparentes, unabhängiges und wissenschaftliches Bewertungsverfahren sicherstellen, lässt der Vorschlag jedoch vermissen. Solche Regeln sollen später durch die Kommission in exekutiven Rechtsakten erlassen werden, also Verfahren mit stark eingeschränkten Möglichkeiten demokratischer Kontrolle.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft forderten, dass es den Mitgliedstaaten möglich bleiben müsse, eigene klinische Bewertungen durchzuführen und gemeinsame Bewertungen dann zu übernehmen, wenn sie mit nationalen Verfahren vereinbar sind. In Deutschland regelt das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz die Nutzenbewertung für neue Arzneimittel. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet, der sich hierzu insbesondere der methodischen Kompetenz des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bedienen kann.

Die Forderung nach freiwilliger Übernahme fand im Europäischen Parlament keine Unterstützung. Dennoch zeigte die Kritik der Ärzteschaft Wirkung: Der Text, auf den sich die Abgeordneten am 3. Oktober 2018 schließlich



einigten, ist eine klare Verbesserung gegenüber dem Kommissionsentwurf.

Mehrere der durch das Parlament eingebrachten Änderungen beruhen auf Vorschlägen der BÄK und des Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte. So soll die Verordnung jetzt klarere Regeln zu den vom Entwickler einzureichenden Unterlagen, zum Inhalt der Bewertungsberichte und zu Interessenkollisionen enthalten. Das Bewertungsverfahren soll unabhängig von finanziellen Beiträgen der Industrie sein. Zudem soll die EU-Methodologie nicht länger für Nutzenbewertungen verpflichtend sein, die nur auf nationaler Ebene durchgeführt werden.

Bevor sich EU-Rat und Parlament auf einen Kompromiss einigen können, müssen die Mitgliedstaaten eine mehrheitsfähige Position finden. Die Bundesregierung lehnt – wie die Ärzteschaft – eine verbindliche Übernahme der Bewertungsberichte ab, aber auch viele andere Mitgliedstaaten möchten mehr Flexibilität erhalten. Mit einer Verabschiedung ist frühestens Ende 2019 zu rechnen – dann von einem neuen Europaparlament. ■