

# Sinnvolle Revolution oder Prozess mit Bremseffekt?

## Was bedeutet die EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien für Pharmaunternehmen?

Seit Mitte 2022 ist die EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) in Kraft. Sie soll den Zugang zu Medikamenten und medizinischen Innovationen in Europa revolutionieren. Ab 2025 gibt es erste verpflichtende Konsequenzen. Was bedeutet die Verordnung konkret für die Pharmaindustrie und was sind die Vor- und Nachteile?

Die EU-Verordnung über Health Technology Assessments (HTA), also die Bewertung von Gesundheitstechnologien, führt zu bedeutenden Veränderungen für die Pharmaindustrie in Europa. Ab 2025 werden gemeinsame klinische Bewertungen, sog. Joint Clinical Assessments (JCAs), für Krebstherapien verpflichtend. Ab 2028 gilt dies ebenfalls für Produkte gegen seltene Krankheiten und ab 2030 für alle Gesundheitstechnologien. Eine Regelung, die möglicherweise einen schnelleren Markteintritt für Pharmaprodukte in allen EU-Mitgliedstaaten verspricht. Insbesondere Länder, die bisher in späteren Wellen bei der Produkt-einführung berücksichtigt wurden, könnten nun früher Zugang zu innovativen medizinischen Therapien erhalten. Das gilt bspw. für osteuropäische Staaten.

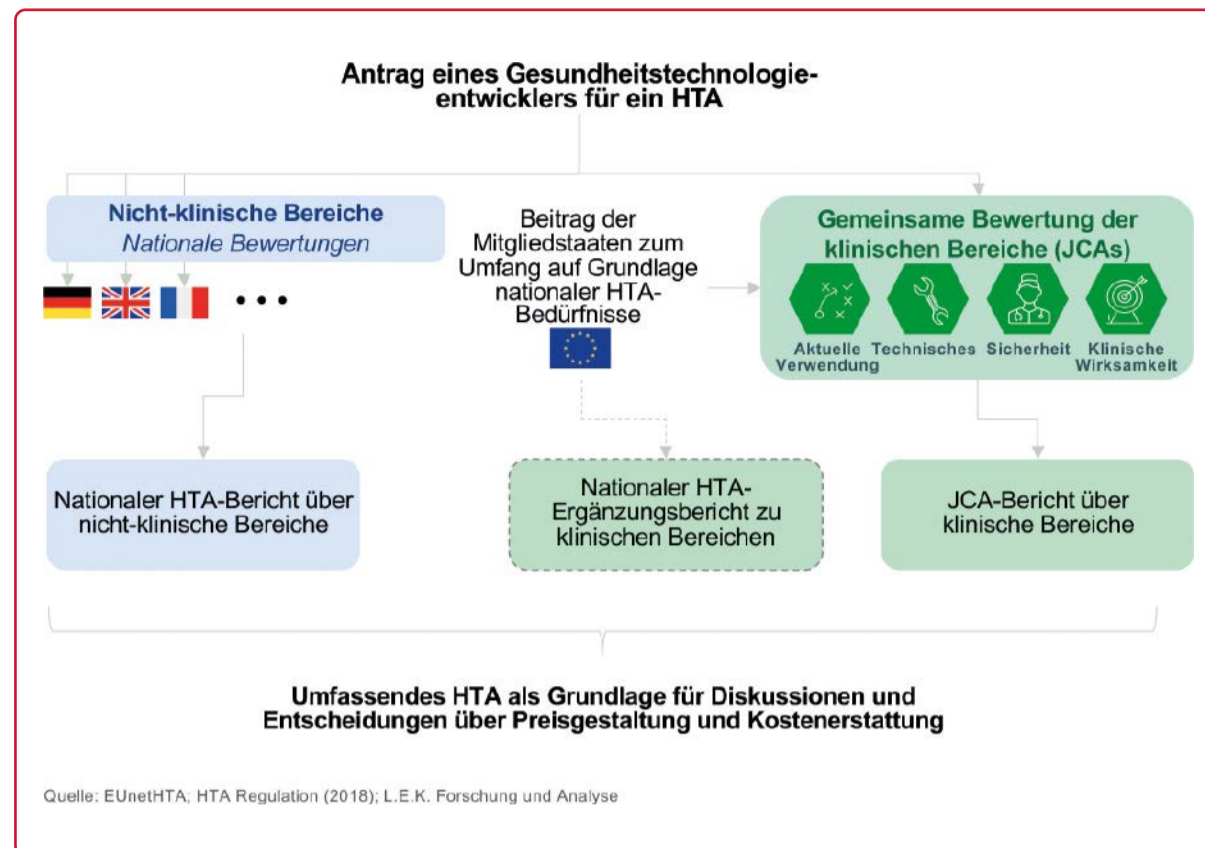
Durch die Verordnung besteht für Pharmaunternehmen und Behörden die Hoffnung, dass Doppelarbeit reduziert wird, was wertvolle Ressourcen und Zeit spart. Operativ gesehen dürfte sich diese Bündelung der Behördenressourcen jedoch auf die europäische Ebene beschränken, ohne dass sie zu einer Verringerung des Aufwands auf nationaler Ebene führt, denn: nationale HTA-Stellen werden nicht ersetzt und können



Verena Ahnert,  
L.E.K. Consulting

weiterhin zusätzliche Daten anfordern. Auch die bereichsübergreifende Zusammenarbeit zwischen klinischen, kommerziellen und regulatorischen Einrichtungen wird verstärkt gefordert sein. Pharmaunternehmen befürchten, dass bewährte Bewertungs- und Zulassungsprozesse wie in Deutschland durch weniger flüssig laufende Verfahren in anderen Ländern ausgebremst werden. Es besteht jedoch auch die Chance, dass funktionierende Prozesse übertragen werden und alle Beteiligten profitieren.

Das Fachwissen zu zentralisieren verspricht präzisere und qualitativ hochwertigere Beurteilungen. Ein weiterer Pluspunkt ist, dass die Vorgehensweise deutlich vorhersehbarer und einheitlicher ist und damit eine nahtlose Übertragbarkeit der Ergebnisse in ganz Europa ermöglicht. Eine Herausforderung ist jedoch die Harmonisierung verschiedener Ansätze einzelner Mitgliedsstaaten, denn die Anforderungen sind von Land zu Land



Quelle: EUnetHTA, HTA Regulation (2018), L.E.K. Forschung und Analyse

### HTA-Verfahren für Entwickler von Gesundheitstechnologien auf der Grundlage der neuen Verordnung

unterschiedlich. Dies soll über den PICO-Prozess erfolgen, was für Population, Intervention, Comparator, Outcomes steht und ein Hilfsschema der evidenzbasierten Medizin zur Formulierung einer recherchierbaren Fragestellung ist. Verzögerungen im Joint-Clinical-Assessment (JCA)-Prozess könnten den Prozess verlangsamen und den Patientenzugang zu Medikamenten verzögern. Die Bedeutung der gemeinsamen Bewertungen innerhalb der anstehenden nationalen Beurteilungen kann variieren. Das liegt zum einen an dem unverbindlichen Aspekt der Verordnung und zum anderen an dem Spielraum, den die nationalen HTA-Stellen bei der Ergänzung der Ergebnisse der gemeinsamen Bewertungen haben. Außerdem ist zu erwarten, dass die JCAs keine eindeutige positive oder negative Empfehlung aussprechen werden, was zu einer gewissen Unsicherheit für die nationalen HTA-Stellen

führt. Entscheidend für den künftigen Erfolg der JCAs wird es sein, die operativen Aspekte zu klären und die HTA-Methoden zu vereinheitlichen. Das Engagement der nationalen HTA-Gremien und ihre Fähigkeit, eine gemeinsame Basis zu finden, spielen dabei eine zentrale Rolle. Eine weitere Ungewissheit ergibt sich, wenn die Märkte unterschiedliche lokale klinische Praktiken aufweisen. Sie haben andere Standpunkte, wenn es darum geht,

das entsprechende Nutzenpotenzial zu bewerten. Das erfordert eine Lösung im Rahmen der PICO-Prozesse.

das entsprechende Nutzenpotenzial zu bewerten. Das erfordert eine Lösung im Rahmen der PICO-Prozesse.

### ZUR PERSON

Verena Ahnert ist Partnerin Consulting mit Schwerpunkt auf dem Bereich Life Sciences im Londoner Büro des Strategieberatungsunternehmens L.E.K. und berät Kunden aus den Bereichen Biopharmazie, Pharmadienleistungen und Forschungsinstrumente. Zuvor war sie als unabhängige Beraterin in der Life-Sciences-Branche tätig und konzentrierte sich auf Businesspläne und den Markteintritt für Diagnostik- und Life-Science-Tool-Unternehmen. Ahnert hat einen M. Phil. und einen Ph.D. der Universität Cambridge.

das entsprechende Nutzenpotenzial zu bewerten. Das erfordert eine Lösung im Rahmen der PICO-Prozesse.

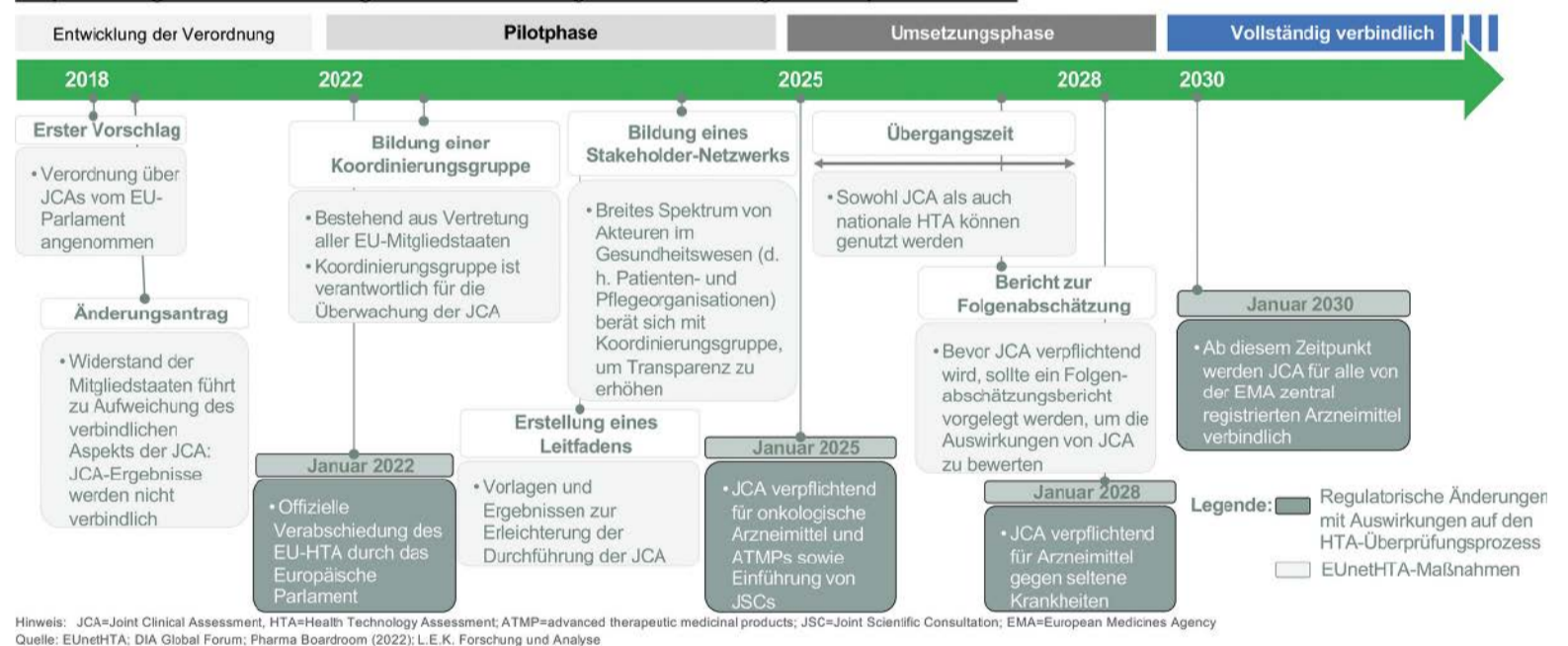
### Fazit

Trotz bestehender Herausforderungen bietet die EU-HTA-Verordnung langfristig Vorteile wie größere Effizienz und Transparenz. Pharmaunternehmen haben bereits jetzt die Möglichkeit, freiwillig JCAs zu beantragen, um sich mit dem Prozess vertraut zu machen und die genannten Vorteile zu nutzen. Die Bereitschaft der Unternehmen, sich diesen neuen Gegebenheiten anzupassen, wird darüber entscheiden, wie erfolgreich diese Reise sein wird.

Verena Ahnert, Partnerin,  
L.E.K. Consulting, London

■ v.ahnert@lek.com  
■ www.lek.de

### Zeitplan für regulatorische Änderungen im Zusammenhang mit der Umsetzung und Akzeptanz von JCAs



Hinweis: JCA=Joint Clinical Assessment, HTA=Health Technology Assessment, ATMP=advanced therapeutic medicinal products, JSC=Joint Scientific Consultant, EMA=European Medicines Agency  
Quelle: EUnetHTA; DIA Global Forum; Pharma Boardroom (2022); L.E.K. Forschung und Analyse

### KOLUMNE: NEUES AUS DEM VAA



## AFD ist Bedrohung für Deutschland

In den letzten Jahren haben sich sowohl der VAA als auch die Gesellschaft in Deutschland weiter verändert. Die Fach- und Führungskräfte der Chemie- und Pharmaindustrie sind noch vielfältiger geworden: VAA-Mitglieder haben immer häufiger unterschiedliche ethnische Herkunft und Nationalitäten.

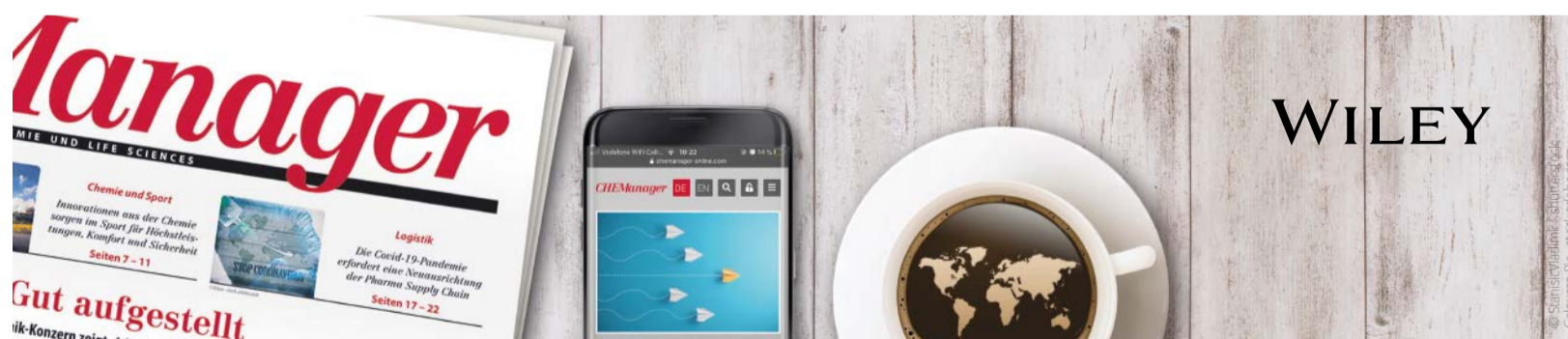
„Unser Verband ist heute so vielfältig, international und multikulturell wie zu keiner Zeit“, erklärt die erste VAA-Vorsitzende Birgit Schwab. „Dies spiegelt sich in unserer Mitgliedschaft und in unseren Beschäftigten wider.“ Auch Schwab selbst besitzt nicht die deutsche Staatsbürgerschaft. „Wir lehnen jedwede Form von Ausgrenzungsversuchen sowie Hetze, Hass und Angriffe gegen unsere demokratische Grundordnung entschieden ab. Wir wehren uns gegen jeden Versuch, unsere Gesellschaft zu spalten und das Vertrauen in unser Land zu untergraben.“

Schon 2007 hat sich der VAA als einer der Erstunterzeichner der „Charta der Vielfalt“ verpflichtet, eine Organisationskultur zu pflegen, die von gegenseitigem Respekt und Wertschätzung geprägt ist. „In der AFD sehen wir eine Bedrohung für Deutschland“, betont Schwab. „Die Dexitpläne sind eine groteske Leugnung gelebter Wirklichkeit in Wirtschaft und Gesellschaft. Sie würden im Fall ihrer Umsetzung Deutschland ruinieren, und zwar viel stärker, als es der Brexit mit Großbritannien getan hat.“ Deutschland sei viel stärker vom Export abhängig. „Wir brauchen die EU. Wir brauchen internationalen Handel und Austausch.“

Der VAA setzt sich für mehr Offenheit statt Abschottung sowie für Investitionen und eine kluge Industriepolitik ein. Schwab weiter: „Angesichts der demografischen Entwicklung benötigen wir auch mehr qualifizierte Zuwanderung.“ Viele VAA-Mitglieder seien in den letzten Tagen und Wochen auf die Straße gegangen, um den Wahntendenzen der Deportation von Menschen anderer ethnischer Herkunft und Nationalität Einhalt zu gebieten. „Wir werden auch in Zukunft entschieden Position gegen sämtliche Bestrebungen beziehen, die den Kern unseres friedlichen, demokratischen und vielfältigen Zusammenlebens bedrohen.“

Werden Sie jetzt Mitglied im VAA und erhalten Sie CHEManager im Rahmen der Mitgliedschaft kostenlos nach Hause zugestellt.

Der VAA ist mit rund 30.000 Mitgliedern der größte Führungskräfteverband in Deutschland. Er ist Berufsverband und Berufsgewerkschaft und vertritt die Interessen aller Führungskräfte in der chemischen Industrie, vom Chemiker über die Ärztin oder die Pharmazeutin bis zum Betriebswirt.



## Fünf Minuten Kaffeepause...

...und dabei den wöchentlichen Newsletter von CHEManager studieren. Effizienter und entspannter können sich Strategen und Entscheider der Chemiebranche nicht informieren!

Jetzt ganz einfach kostenlos registrieren:  
[www.chemanager-online.com/newsletter](http://www.chemanager-online.com/newsletter)

[CHEManager.com](http://CHEManager.com)

**CHEManager**



<https://bit.ly/3icWheF>