

EU-HTA: „Gemeinsame Nutzenbewertung ist ein wichtiger Schritt – aber kein Selbstläufer“

Seit Januar 2025 läuft die gemeinsame europäische Nutzenbewertung (EU-HTA) offiziell an. Mit dem Ziel, qualitativ hochwertige Bewertungen für alle Mitgliedstaaten bereitzustellen und Ressourcen effizienter zu nutzen. Das IQWiG mischt mit.

Das Institut ist derzeit an vier der neun laufenden onkologischen Verfahren beteiligt und zieht eine erste, überwiegend positive Zwischenbilanz: Die vorbereiteten Prozesse funktionieren, doch Detailfragen und Abstimmungen zwischen den Mitgliedstaaten bleiben anspruchsvoll.

Dr. Beate Wieseler, Leiterin des Ressorts Arzneimittelbewertung im IQWiG, betont, dass die europäische Harmonisierung nur gelingt, wenn die Ergebnisse auch in den nationalen Verfahren, etwa im Rahmen des AMNOG, anschlussfähig sind. Zugleich sieht sie in der EU-HTA die Chance, langfristig zu schnelleren und transparenteren Entscheidungen über den Zugang zu neuen Arzneimitteln zu kommen. Die Voraussetzung sei jedoch, dass die Verfahren stabil laufen und Hersteller planbare Einreichungen sicherstellen.

Im Gespräch mit dem PM—Report erläutert Wieseler zudem, welche Erfahrungen das IQWiG in den ersten Monaten gesammelt hat, wo derzeit noch Hürden bestehen und wie sich die europäische Nutzenbewertung in den kommenden Jahren weiterentwickeln könnte.



Dr. Beate Wieseler

PM—Report: Seit Januar 2025 ist die EU-HTA offiziell gestartet. Welche Bedeutung hat dieser gemeinsame europäische Ansatz aus Sicht des IQWiG?

Wieseler: Das IQWiG unterstützt die gemeinsame europäische Nutzenbewertung. In Deutschland ist eine hochwertige Nutzenbewertung von medizinischen Interventionen etabliert und trägt dazu bei, bessere Entscheidungen für die Gesundheitsversorgung zu treffen. Auf Basis dieser Erfahrung ist das Ziel der HTA-Regulation, nämlich hochwertige Nutzenbewertungen für alle Mitgliedstaaten verfügbar zu machen, sinnvoll. Mittel- und langfristig ermöglicht die gemeinsame Arbeit an diesen Bewertungen natürlich auch einen effizienteren Ressourceneinsatz.

PM—Report: Das IQWiG ist aktuell in vier onkologischen Verfahren involviert, u.a. bei der Bewertung von Tovorafenib. Welche Erfahrungen konnten Sie aus den ersten Monaten dieser Zusammenarbeit bereits ziehen?

Wieseler: Das IQWiG ist als Assessor oder Co-Assessor an vier der aktuell laufenden neun Verfahren beteiligt. Wir sehen, dass die intensive Vorbereitung auf die gemeinsame Bewertung, die die Mitgliedstaaten zusammen mit der EU-Kommission seit 2022 nach Inkrafttreten der HTA Regulation geleistet haben, wichtig und zielführend war. Die vorbereiteten Prozesse und Materialien erweisen sich in weiten Teilen als praxistauglich. Gleichzeitig gibt es im Detail noch umfangreichen Diskussionsbedarf; wie zu erwarten konnte die Vorbereitung nicht alle Themen und Fallkonsultationen abdecken.

Eine Schwierigkeit, mit der wir konfrontiert sind, ist die schlechte Vorhersehbarkeit der Einreichungen von Zulassungsanträgen für Onkologika mit neuen Wirkstoffen und ATMP bei der EMA. Für diese Präparate beginnt mit der Einreichung bei der EMA auch die europäische Nutzenbewertung. Die Hersteller sind aufgefordert, das Sekretariat des EU-HTA Verfahrens bei der EU-Kom-

Foto von Christian Lue auf Unsplash



Die Anzahl der auf europäischer Ebene durchzuführenden Nutzenbewertungen wird über die nächsten Jahre ansteigen.

mission mit einem Letter of Intent darüber zu informieren, wann sie eine Einreichung eines Wirkstoffs, der unter die Regulation fällt, bei der EMA planen. Diese Information soll spätestens 6 Monate vor der Einreichung zur Verfügung stehen und damit eine Planung der Verteilung der Assessor- und Co-Assessor-Rollen auf die HTA-Agenturen in den Mitgliedstaaten ermöglichen. So soll sichergestellt werden, dass mit Einreichung die notwendigen Ressourcen für die Bewertung zur Verfügung stehen.

Aktuell kommt es regelmäßig und kurzfristig zu Verschiebungen der angekündigten Einreichungen; die Verteilung der Nutzenbewertung unter den Mitgliedstaaten und das Management der Ressourcen in den HTA-Agenturen ist dadurch stark beeinträchtigt.

PM—Report: In den Projekten agieren Sie teils als Assessor, teils als Co-Assessor. Wo liegen die zentralen Aufgaben in diesen Rollen?

Wieseler: Die Verteilung der Aufgaben zwischen der Rolle des Assessors und Co-Assessors liegt in der Verantwortung der beteiligten HTA-Agenturen. In der jetzigen Phase der Etablierung des Verfahrens arbeiten wir gemeinsam an den einzelnen Schritten der Bewertung. Wir verteilen durchaus einzelne Aufgaben, führen die Bearbeitung aber z. B. durch ein Review oder eine Besprechung der Arbeitsergebnisse wieder zusammen. Es ist weiterhin wichtig, ein gemeinsames Verständnis der einzelnen Arbeitsschritte und der Ergebnisse sicherzustellen. Ich gehe davon aus, dass mit zunehmender Etablierung des Verfahrens eine stärkere Arbeitsteilung möglich ist.

PM—Report: Die JCAs (Joint Clinical Assessments) sollen eine gemeinsame wissenschaftliche Basis schaffen, ersetzen aber nicht die nationale Bewertung, etwa im AMNOG-Verfahren. Wie gelingt der Spagat zwischen europäischer Harmonisierung und deutschen Anforderungen?

Wieseler: Die europäische Nutzenbewertung wird nur sinnvoll einsetzbar sein, wenn sie Entscheidungen in den Mitgliedstaaten unterstützt. Die HTA Regulation sieht deshalb vor, dass der Bewertungsumfang (assessment scope) die Bedarfe aller Mitgliedstaaten abdeckt. Das bedeutet, dass die wesentlichen Anforderungen des AMNOG – wie auch die Anforderungen anderer Mitgliedstaaten – im europäischen Verfahren berücksichtigt werden müssen. Gleichzeitig gibt es sowohl gemäß der HTA Regulation als auch gemäß der angepassten Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung die Möglichkeit, weitere Daten im nationalen Verfahren, das sich an die europäische Bewertung anschließt, zu ergänzen.

Hier gilt es jetzt, eine effiziente Balance zu finden. Genauso können die Diskussionen, die im Lauf des Verfahrens zwischen den Mitgliedstaaten geführt werden, auch zu Anpassungen der nationalen Anforderungen führen. Damit kann eine stärkere Harmonisierung bei gleichzeitig ausreichender Information für die nationale Entscheidungsfindung erreicht werden.

PM—Report: Ein Kernelement sind die PICO, die je nach Land variieren können. Wie geht man im Verfahren mit diesen Unterschieden um, ohne die Vergleichbarkeit zu verlieren?

Wieseler: Wie oben beschrieben muss der Assessment →

Scope, der sich aus PICOs zusammensetzt, die Bedarfe der einzelnen Mitgliedstaaten abbilden. Da die Gesundheitssysteme in Europa unterschiedlich organisiert sind und auch unterschiedliche rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen haben, muss damit gerechnet werden, dass diese Bedarfe in der Regel nicht mit einem einzigen „europäischen“ PICO abgedeckt werden können.

In den ersten Verfahren hat sich der für die Definition des Assessment Scopes vorgesehene Prozess bewährt. Das Assessorenteam erarbeitet einen Vorschlag für den Assessment Scope, der dann von den Mitgliedstaaten kommentiert und ergänzt wird. Anschließend ist es die Aufgabe des Assessorenteams, in einer Diskussion mit den Mitgliedstaaten eine optimale Anzahl von PICOs zu erreichen. Dabei ist ausgehend von der HTA Regulation klar, dass jede Anpassung einer Forderung eines Mitgliedstaats nur mit dessen Zustimmung vorgenommen werden kann. Abschließend wird der Assessment Scope in der für das Joint Clinical Assessment (JCA) zuständigen Subgruppe verabschiedet.

In den bisherigen Verfahren ergab sich in den meisten Fällen nach der Abfrage der PICOs bei den Mitgliedstaaten eine größere Zahl von PICOs, die aber in der anschließenden Konsolidierungsphase relevant verringert werden konnte.

PM—Report: Warum wurde die Onkologie als erstes Feld gewählt – und welche Lehren lassen sich aus dieser Indikation für künftige Bewertungsbereiche ziehen?
Wieseler: Ich nehme an, dass die Onkologie als erstes Feld gewählt wurde, weil dort ein hoher Bedarf an aussagekräftiger Information besteht. Ein großer Teil der aktuellen Arzneimittelzulassungen betrifft onkologische Therapien. Gleichzeitig sind viele der neu zugelassenen Onkologika hochpreisig und stellen damit eine besondere Herausforderung für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten dar.

Die Wahl der Onkologika für die Einführungsphase der europäischen Nutzenbewertung ist anspruchsvoll, weil damit von Anfang an eine hohe Zahl von Bewertungen parallel bearbeitet wird, während gleichzeitig das Verfahren noch etabliert werden muss.

PM—Report: Ab 2028 folgen Orphan Drugs, ab 2030 dann alle neu zugelassenen Arzneimittel. Wie bereitet sich das IQWiG organisatorisch und methodisch auf diese Erweiterungen vor?
Wieseler: Die Anzahl der auf europäischer Ebene durchzuführenden Nutzenbewertungen wird über die nächsten Jahre ansteigen. Dazu trägt neben der Erweiterung der zu bewertenden Therapiegebiete auch die anlaufende Bewertung von Indikationserweiterungen der bereits bewerteten neuen Arzneimittel bei. Eine ähnliche Entwicklung des Umfangs der Verfahren gab es auch nach der Einführung des AMNOG in Deutschland.

Aktuell sind die notwendigen Ressourcen für die europäische Bewertung sowie der Umfang der Ressourceneinsparung auf nationaler Ebene durch die Nutzung der europäischen Bewertung noch nicht abzuschätzen.

Das IQWiG wird die für die Verfahren anfallenden Aufwände erfassen, Prozesse insbesondere an der Schnittstelle zum nationalen Verfahren optimieren und die notwendigen organisatorischen Maßnahmen ergreifen, um diese gesetzliche Aufgabe bestmöglich umzusetzen.

Für die Methodenentwicklung verfolgt das IQWiG unabhängig vom EU-HTA Verfahren laufend die aktuellen Diskussionen und passt die Methodik der Nutzenbewertung, wo sinnvoll, an. Ergänzend kommt jetzt hinzu, dass neue Entwicklungen mit den europäischen Partnern diskutiert werden müssen, um gegebenenfalls auch in den europäischen Methodenleitfäden Anpassungen vorzunehmen. Hier hat sich aber bereits in der Vorbereitungsphase die Zusammenarbeit als fruchtbar erwiesen, weil auf methodische Expertise in verschiedenen europäischen HTA-Agenturen zurückgegriffen werden konnte.

PM—Report: Langfristig soll die EU-HTA schnellere und transparentere Entscheidungen ermöglichen. Wo sehen Sie konkret die größten Chancen?
Wieseler: Neue Arzneimittel stehen in Deutschland kurzfristig nach der Zulassung zur Verfügung. Das liegt daran, dass für den Marktzugang die Zulassung ausreicht. In allen anderen Mitgliedstaaten ist ein Marktzugang erst nach einer positiven Entscheidung auf Basis einer Nutzenbewertung oder einer Kosten-Nutzen-Bewertung möglich.

Eine Vielzahl von Untersuchungen zeigt, dass aktuell die Zeiträume zwischen Zulassung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich sind. Das hat verschiedene Gründe. Die Hersteller der Arzneimittel beantragen nicht in allen Mitgliedstaaten einen Marktzugang oder stellen diesen Antrag erst mit Verzögerung nach der Zulassung. Die HTA-Verfahren in den Mitgliedstaaten können ebenfalls zu Verzögerungen führen, wenn die notwendigen Informationen oder Ressourcen zur Bearbeitung fehlen. Nicht zuletzt können die Entscheidungen über eine Erstattung auf Basis der Rahmenbedingungen in den Mitgliedstaaten negativ ausfallen.

Die europäische Nutzenbewertung kann die Durchführung des nationalen HTA-Verfahrens beschleunigen, wenn ein Hersteller tatsächlich einen Antrag auf Marktzugang gestellt hat. Inwieweit die potenziell verfügbare umfangreichere Information zu mehr positiven Erstattungsentscheidungen führt, kann noch nicht abgeschätzt werden.

PM—Report: Und welche Risiken oder offenen Fragen bestehen noch?
Wieseler: Ein Risiko für die europäischen Gesundheitssysteme läge im Scheitern der europäischen Nutzenbewertung. In der aktuellen Situation werden die Informationen, die die Nutzenbewertung zur Verfügung stellt, dringend benötigt, um begrenzte Ressourcen sinnvoll einzusetzen. ●