

EU-weiter medizinischer Bewertungsprozess für innovative Arzneimittel in Vorbereitung

Ab 2025 werden neue Medikamente EU-weit einheitlich bewertet. Nationale Bewertungsverfahren dürfen nicht dazu führen, dass ein früher Zugang zu diesen Therapien verzögert wird.

Wien, 13. Februar 2024 – Mit Jahresbeginn 2025 wird eine EU-weite klinische Bewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln starten. Ihr Ziel ist es, Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und die neuen Medikamente den Patientinnen und Patienten durch effizientere Prozesse schneller zugänglich zu machen, und zwar in der gesamten EU. Eine solche frühe Verfügbarkeit neuer Therapien zeichnet gerade Österreichs Krankenhausbereich aus. Diese steht aber auf dem Spiel, wenn nationale Bewertungsverfahren, die der EU-weiten Bewertung folgen, zu einer noch höheren Komplexität führen und dadurch Patientinnen und Patienten in Zukunft länger auf ihre Therapien warten müssen. Umso wichtiger ist es, dass in der Planung und Umsetzung des EU-Prozesses auf nationaler Ebene Politik, Behörden, Krankenanstaltenträger, Patientenorganisationen und die pharmazeutische Industrie gut zusammenwirken.

Das ab 2025 neu existierende „Joint Clinical Assessment“ (JCA) vergleicht eine neue Therapie mit einer bereits existierenden auf Basis klinischer Faktoren. Die Daten dafür werden vom Entwickler der neuen Therapie und somit vom pharmazeutischen Unternehmen bereitgestellt. Das Ergebnis einer solchen vergleichenden Bewertung muss dann bei allfälligen nationalen medizinischen und gesundheitsökonomischen Bewertungsprozessen von allen Entscheidungsträgern, die über den Einsatz von Arzneimitteln befinden, berücksichtigt werden.

Dazu sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Es ist ein gutes Vorhaben, den Zugang zu neuen Therapien rascher für alle in der EU zu ermöglichen. Das kann aber nur gelingen, wenn auch die nationalen Bewertungsprozesse straff ablaufen.“ Herzog spielt dabei auf das neue Bewertungsboard an, das in Österreich eingerichtet werden soll. Dieses hat bis zu fünf Monate Zeit, Empfehlungen über die Anwendung einer neuen Therapie abzugeben. Dabei muss es das Ergebnis der EU-Bewertung einbeziehen und kann daher nicht parallel arbeiten. „Damit steht zu befürchten, dass es nach Zulassung eines neuen Arzneimittels und nach der EU-Bewertung zu einer verlängerten Wartezeit für die Patientinnen und Patienten kommt“, mahnt Herzog.

Die PHARMIG hat bereits letztes Jahr mit anderen Verbänden die Stakeholder des Gesundheitswesens zusammengebracht, um auf die notwendigen Vorbereitungsarbeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung der europäischen Verordnung auf nationaler Ebene aufmerksam zu machen. „Das werden wir verstärkt in den nächsten Monaten beibehalten. Denn nur durch eine intensive Zusammenarbeit können wir derartige komplexe Prozesse möglichst effizient gestalten. Dafür ist das Know-how aller relevanten Akteure notwendig, die hier einen Beitrag leisten können und sollen“, so Herzog.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Head of Communications & PR
Peter Richter, BA MA MBA
+43 664 8860 5264
peter.richter@pharmig.at
pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand Februar 2024), die den

Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.