

Für einen schnelleren und gerechteren Zugang zu Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in ganz Europa.

Mit 9.000 Medikamenten und Impfstoffen in der Entwicklung hat sich unsere Branche zum Ziel gesetzt, den Europäerinnen und Europäern zu helfen, länger zu leben und die Lebensqualität zu verbessern.

Der HPV-Impfstoff reduziert das Risiko von Gebärmutterhalskrebs um beinahe

100 %.

Durch eine 8- bis 12-wöchige Therapie können Menschen, die an Hepatitis C leiden, geheilt werden, und das mit einem Therapieerfolg von

98 %.

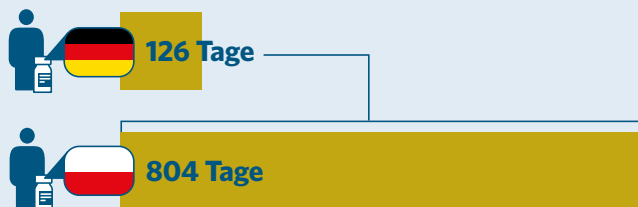
Ein Jahr nach ihrer Behandlung zeigen **dreiviertel der Menschen** mit einer rheumatoiden Arthritis keine Anzeichen eines Fortschreitens der Erkrankung.



Menschen sollen frühzeitig und ohne Hürden Zugang zu neuen Therapien haben. Daran arbeiten wir.

Wir glauben, dass ein schnellerer und gerechterer Zugang zu Medikamenten in Europa ein erreichbares Ziel ist. Dafür braucht es ein kollektives Engagement der EU, Mitgliedsstaaten und Industrie; um gemeinsam bestehende Barrieren zu identifizieren und diese Schritt für Schritt abzubauen.

Der Zugang zu Therapien in Europa



Die durchschnittliche Zeit*, bis Patientinnen und Patienten Zugang zu innovativen Therapien erhalten beträgt 531 Tage; von 126 Tagen in Deutschland bis zu 804 Tagen in Polen.

* Dieser Wert bezieht sich auf die Zeit von der behördlichen Marktzulassung bis zur Verfügbarkeit für Patientinnen und Patienten

Referenz: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey
efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf

Warum kommt es zu Verzögerungen beim Zugang?



Verzögerungen im Zugang sind auf mehrere Faktoren zurückzuführen und variieren zwischen Therapiebereichen und von Land zu Land. **Um Fortschritte zu erzielen, müssen alle Beteiligten, einschließlich der Mitgliedsstaaten, gemeinsam an einem Strang ziehen.****



Der Zugang ist beispielsweise davon abhängig,

- wie schnell Bewertungsprozesse ablaufen (z.B. das EU-Health Technology Assessment (HTA)),
- wie die nationalen Erstattungsprozesse verlaufen,
- ob es zusätzliche Ebenen der regionalen und lokalen Entscheidungsfindung gibt,
- ob es mitunter zu Dopplungen bei Prozessen kommt bzw. Anforderungen ungenau sind.



Externe Referenzpreis-Systeme (ERP) führen ebenfalls zu Verzögerungen und Nichtverfügbarkeiten. So starten einzelne Länder ihre Preis- und Erstattungsprozesse erst, wenn die Erstattungsentscheidungen mehrerer anderer europäischer Länder vorliegen.



In Griechenland beispielsweise werden Arzneimittel nur dann für den HTA-Prozess in Betracht gezogen, wenn sie in mindestens 5 von 11 westeuropäischen Ländern bereits erstattet werden.

** Die Hauptursachen für die Nichtverfügbarkeit innovativer Medikamente und Verzögerungen beim Zugang: Shortening the wait, June 2024
efpia.eu/media/xsmfuf4h/root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf

Wir engagieren uns dafür, dass Patientinnen und Patienten ehest möglich Zugang zu den Therapien haben, die wir erforschen und entwickeln.



Jeder Tag zählt: **Im Sinne der Patientinnen und Patienten sind wir bestrebt, in allen EU-Ländern so schnell wie möglich** – spätestens 2 Jahre nach der EMA-Zulassung – **einen Antrag auf Preisfestsetzung und Erstattung einzureichen**, sofern die lokalen Systeme dies zulassen.

Mit dem **European Access Hurdles Portal** geben wir Einblicke in die diversen Gründe für die Verzögerungen beim Patientinnen- und Patienten-zugang zu Arzneimitteln.



Solidarität unter den Mitgliedsstaaten ist gefragt: Arzneimittelpreise sollen die ökonomische Leistungsfähigkeit widerspiegeln. Dies ermöglicht einen schnelleren Zugang für Patientinnen und Patienten in der gesamten EU.



Innovative Zahlungs- und Preismodelle erleichtern den Mitgliedstaaten, hochinnovative Arzneimittel einzuführen.



Dänemark
Subscription
payment Model

Bei diesem Modell erfolgt die **Zahlung eines Pauschalbetrages unabhängig von der Anzahl der Patientinnen und Patienten**, welche die jeweilige Therapie erhalten.



Italien
Over-time
Model

Dieses Modell sieht eine **gestaffelte Bezahlung der Therapie** vor, die nach der erstmaligen Anwendung sowie nach Evaluierungen nach 6 und 12 Monaten erfolgt.



Spanien
Outcome-based
Model

Bei Menschen mit **chronischer myeloischer Leukämie erstattet das Unternehmen bis zu 100% der Therapiekosten** zurück, falls diese suboptimal oder gar nicht auf die Therapie ansprechen.

Wir setzen unsere Vorstellungen in die Tat um ...



... indem wir sicherstellen, dass die **Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung die passenden Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie schafft**, um weiterhin Arzneimittel in Europa erforschen, entwickeln und produzieren zu können. Das ist eine **wesentliche Voraussetzung für den Zugang** der Patientinnen und Patienten zu ihren neuen Therapien.



...indem wir mit allen Systempartnerinnen und Systempartnern **an Lösungen arbeiten, die uns unserem gemeinsamen Ziel des schnelleren und gerechteren Zugangs zu Arzneimitteln näherbringt.**



... indem wir uns für die **Etablierung eines effizienten Systems für gemeinsame klinische Bewertungen und wissenschaftliche Konsultationen** (EU HTA Regulation) einsetzen.