

EU-HTA-Nutzenbewertung

Was auf Apotheken zukommt

LA | Mit der europäischen Verordnung zum Health Technology Assessment (EU-HTA) wird die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten auf EU-Ebene neu organisiert. Ziel dieser Neuausrichtung ist es, Doppelarbeit in den Mitgliedstaaten zu vermeiden und eine einheitlichere wissenschaftliche Grundlage für die Bewertung innovativer Therapien zu schaffen. Auch wenn Apotheken nicht unmittelbar an den HTA-Verfahren beteiligt sind, werden deren Ergebnisse mittel- und langfristig Einfluss auf den Apothekenalltag haben.

Health Technology Assessment beschreibt die systematische wissenschaftliche Bewertung von Gesundheitstechnologien mit Blick auf ihren medizinischen Nutzen, ihre Sicherheit und ihre klinische Wirksamkeit. Mit der EU-HTA-Verordnung (EU) 2021/2282 werden künftig gemeinsame klinische Bewertungen auf europäischer Ebene durchgeführt. Diese sogenannten Joint Clinical Assessments betreffen insbesondere neue Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sowie ausgewählte Hochrisiko-Medizinprodukte. Die europäische Nutzenbewertung ersetzt dabei keine nationalen Entscheidungen zur Preisbildung oder Erstattung, sondern stellt eine gemeinsame wissenschaftliche Ausgangsbasis dar, auf der die Mitgliedstaaten aufbauen.

Verhältnis zur nationalen Nutzenbewertung

In Deutschland bleibt das etablierte AMNOG-Verfahren grundsätzlich bestehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewerten weiterhin den Zusatznutzen neuer Arzneimittel und treffen Entscheidungen zur Erstattungsfähigkeit. Künftig müssen diese nationalen Bewertungen jedoch auf den klinischen Ergebnissen des EU-HTA beruhen. Eine erneute eigenständige klinische Bewertung auf nationaler Ebene ist nicht mehr vorgesehen.

Zeitliche Einführung

Die Umsetzung des EU-HTA erfolgt schrittweise. Ab dem Jahr 2025 wurden zunächst neue onkologische Arzneimittel sowie Arzneimittel für neuartige Therapien wie Gentherapien oder Zelltherapien erfasst. In den folgenden Jahren wird der Anwendungsbereich sukzessive ausgeweitet, bis ab dem Jahr 2030 alle relevanten neuen Wirkstoffe unter das europäische Bewertungsverfahren

fallen. Mit diesem Stufenmodell soll den Mitgliedstaaten ausreichend Zeit zur Anpassung ihrer nationalen Prozesse gegeben werden.

Bedeutung für Apotheken

Auch wenn Apotheken nicht direkt in die HTA-Verfahren eingebunden sind, ergeben sich aus dem EU-HTA spürbare indirekte Auswirkungen. Einheitlichere klinische Nutzenbewertungen können die pharmazeutische Beratung unterstützen, insbesondere bei innovativen und erklärungsbedürftigen Therapien. Da die Ergebnisse des EU-HTA Einfluss auf ärztliche Verordnungen, Leitlinien und Erstattungsentscheidungen haben, verändert sie mittelbar auch die Arzneimittelauswahl in der Versorgung. Für Apothekerinnen und Apotheker wird es daher zunehmend wichtig, die Grundzüge des EU-HTA zu kennen, um Nutzenargumente neuer Arzneimittel nachvollziehen und kompetent einordnen zu können.

Chancen und Herausforderungen

Das EU-HTA bietet die Chance auf mehr Transparenz und Vergleichbarkeit bei der Bewertung neuer Arzneimittel, da Studiendaten künftig europaweit einheitlich analysiert werden. Gleichzeitig kann eine gemeinsame Bewertung dazu beitragen, Innovationen schneller in die Versorgung zu bringen. Dem stehen jedoch auch Herausforderungen gegenüber. Der nationale Gestaltungsspielraum bei der klinischen Bewertung wird kleiner, die Verfahren werden komplexer, und die Ergebnisse der europäischen Nutzenbewertung müssen in nationale Versorgungskontexte übersetzt werden.



Fazit

Die EU-HTA-Nutzenbewertung markiert einen wichtigen Schritt hin zu einer stärker harmonisierten Arzneimittelbewertung in Europa. Für Apotheken bedeutet dies vor allem, sich frühzeitig mit den neuen Strukturen und Begrifflichkeiten vertraut zu machen. Auch wenn die unmittelbaren Auswirkungen im Apothekenalltag begrenzt bleiben, wird das EU-HTA langfristig die Grundlage vieler Therapieentscheidungen prägen und damit auch die pharmazeutische Beratung nachhaltig beeinflussen.