

Press release

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Jens Flintrop

09/22/2021

<http://idw-online.de/en/news776137>

Research results
Medicine
transregional, national



EU-HTA-Verordnung: Methodische Vorbereitungen zur Umsetzung starten mit IQWiG und G-BA

EU-HTA-Verordnung: Methodische Vorbereitungen zur Umsetzung starten mit IQWiG und G-BA Das Institut und der G-BA sind Teile eines Konsortiums, das die methodischen Grundlagen für eine gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien in der EU ab 2024 erarbeitet.

Die politischen Entscheidungsträger in der Europäischen Union (EU) sind sich einig: Ab dem Jahr 2024 sollen die EU-Mitgliedsstaaten gemeinsame Nutzenbewertungen von Gesundheitstechnologien (engl. Health Technology Assessments = HTA) erstellen. Um die methodischen Grundlagen für diese Joint Assessments zu entwickeln, suchte die EU per Ausschreibung einen qualifizierten Dienstleister.

Den Zuschlag erhielt jetzt das Konsortium „EUnetHTA21“, dem 13 Organisationen aus dem etablierten europäischen HTA-Netzwerk EUnetHTA angehören, darunter das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Der Vertrag startet jetzt im September und hat eine Laufzeit von zwei Jahren. Die EU-Kommission fördert die Weiterentwicklung der Grundlagen für die Umsetzung der EU-HTA-Verordnung in diesen beiden Jahren mit zusammen drei Millionen Euro.

„Das Projekt ist von großer Bedeutung für die Qualität der künftig in der EU gemeinsam zu erstellenden Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten“, betont IQWiG-Leiter Jürgen Windeler. „Es ist deshalb gut, dass mit dem IQWiG und dem G-BA gleich zwei deutsche Institutionen mit hoher methodischer Kompetenz in dem Konsortium vertreten sind – wir werden uns hier gut ergänzen.“

Bis 2021: freiwillige Kooperation im Rahmen von EUnetHTA

Als Gründungsmitglied engagiert sich das IQWiG seit 2006 beim europäischen HTA-Netzwerk EUnetHTA. Seither hat sich die Initiative vom losen Verbund mit 15 Partnern zum internationalen Netzwerk mit mehr als 80 beteiligten Institutionen entwickelt. Länderübergreifend sind in der letzten Periode zahlreiche gemeinsame HTA-Berichte, Methoden-Leitfäden, Werkzeuge (Tools) und Datenbanken entstanden. Dabei hat die EU-Kommission die EUnetHTA-Arbeit insbesondere in drei großen gemeinsamen Aktionen (Joint Action 1 bis Joint Action 3) seit 2010 finanziell gefördert. Die Finanzierung von Joint Action 3 ist im Mai 2021 ausgelaufen.

Die Intensität, mit der sich das IQWiG an EUnetHTA-Projekten beteiligte, nahm über die Jahre kontinuierlich zu. So war das Institut zuletzt an vielen Arbeitspaketen und Lenkungsgremien dieses komplexen Großprojekts beteiligt. Besonders engagierten sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG bei der Methodenentwicklung, der Informationsbeschaffung und der Qualitätssicherung. Im Rahmen von Joint Action 3 leitete das Institut die Einführung eines modernen Qualitätsmanagementsystems, das nun sowohl das Erstellen von gemeinsamen HTA-Berichten erleichtert, als auch das Einhalten von Qualitätsstandards gewährleistet.

2021 bis 2023: methodische Grundlagen für gemeinsame Bewertungen festlegen

Mit „EUnetHTA21“ hat nun ein Konsortium aus 13 EUnetHTA-Mitgliedsorganisationen den Auftrag erhalten, die Umsetzung der EU-HTA-Verordnung und somit die künftige verbindliche gemeinsame HTA-Arbeit vorzubereiten. Zum Konsortium gehören neben IQWiG und G-BA auch HTA-Agenturen aus diesen Ländern: Spanien, Österreich, Belgien, Frankreich, Italien, Portugal, Irland, Ungarn, Norwegen, Schweden und der Niederlande. Die im Rahmen des jetzt geschlossenen Vertrages durchzuführenden Aufgaben sollen dabei explizit auf den Methoden, Verfahren und Materialien aufbauen, die bereits in EUnetHTA Joint Action 3 entwickelt und implementiert wurden. Übergeordnetes Ziel ist es, einheitliche Standards für gemeinsame Nutzenbewertungen von Gesundheitstechnologien in Europa festzulegen.

Ab 2024: gemeinsame Health Technology Assessments

Seit sich die Delegationen von EU-Kommission, Europaparlament und EU-Ministerrat im Juni 2021 auf eine Beschlussformulierung geeinigt haben, ist absehbar, dass die EU-HTA-Verordnung nach einer Übergangsphase im Jahr 2024 in Kraft treten wird. Dann sollen zunächst für alle Krebsmedikamente und für alle neuartigen Produkte (engl. „Advanced therapy medicinal products“, zum Beispiel Zelltherapie und Gentherapie) gemeinsame HTA-Berichte erstellt werden. In einem zweiten Schritt sollen nach drei Jahren auch Medikamente gegen seltene Krankheiten gemeinsam bewertet werden und nach weiteren zwei Jahren alle anderen Arzneimittel und Medizinprodukte. Anders als anfangs formuliert bleiben die Entscheidungen über den Zusatznutzen und die Kostenerstattung von Interventionen nationale Aufgaben. IQWiG Jürgen Windeler begrüßt das: „Nur so können die Versorgungsbesonderheiten in den einzelnen Ländern und auch die finanziellen Ausstattung der einzelnen Gesundheitssysteme angemessen berücksichtigt werden.“

URL for press release: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_49216.html