

HTA-Harmonisierung schreitet voran

Frühe Nutzenbewertung wird auch zu mehr F&E-Disziplin beitragen

OESTRICH-WINKEL (cw). Die frühe Nutzenbewertung in Deutschland könnte auch Signalwirkung für eine europaweite Harmonisierung und Zentralisierung von Health Technology Assessments haben.

Dessen ist sich Rainer Henske sicher. Der Director Market Access Global Marketing der Grünenthal GmbH referierte bei der Jahrestagung der DFGMA (Deutsche Fachgesellschaft für Market Access) Anfang November. Die frühe Nutzenbewertung werde der Marktbedeutung Deutschlands wegen sowie des Kostendrucks in anderen europäischen Gesundheitssystemen „Leuchtturmfunktion haben“. Henske: „Alle Länder, die sich mit Kosten-Nutzen-Bewertungen beschäftigen, werden sich genau ansehen, was das IQWiG sagt“.

Auch bestünden auf europäischer Ebene längst Bemühungen, Health Technology Assessments (HTA) einander anzugleichen. Ein Beispiel sei EUnetHTA, ein Netzwerk europäischer In-

stitutionen, die sich im öffentlichen Auftrag mit Nutzenbewertungen beschäftigen; ein weiterer Trendindikator die seit 2006 bestehende Kooperation zwischen dem britischen NICE, dem IQWiG und der französischen HAS (Haute Autorité de santé). Von französischer Seite werde derzeit der Versuch unternommen, für das EU-Zulassungsverfahren verbindlich Studien gegen einen aktiven Komparator zu fordern. Dazu seien auch schon Gespräche mit Gesundheitskommissar John Dalli geführt worden. Henskens Szenario: Sind sich die HTA-Institute methodisch erst einmal einig, könnte nicht nur die Zulassung sondern auch eine frühe Nutzenbewertung europaweit zentralisiert werden. Nur Preisfestsetzung und Erstattung würden dann noch national geregelt. Bei einer solchen Harmonisierung, so Henske, fände die Nutzenbewertung „schon im Rahmen der Zulassung statt“.

Konsequenzen dürfte die Einführung der frühen Nutzenbewertung in

Deutschland aber auch für die F&E-Strategien forschender Unternehmen haben. Darüber referierte bei der DFGMA-Jahrestagung Dr. Michael Herschel, Director Clinical Research bei GlaxoSmithKline in München. Die Notwendigkeit, in der klinischen Forschung disziplinierter auszusiebeln, nehme weiter zu. In der Vergangenheit seien 60 Prozent der Kandidaten in Phase II gescheitert – „dabei hätten es 80 Prozent sein müssen“, so Herschel. Künftig könne man es sich noch weniger leisten, Projekte in die teure Phase III zu bringen, wenn sie keinen erkennbaren Zusatznutzen haben.

Daher müssten mehr Entscheidungen in der Phase II fallen und bereits dort prinzipiell auf „Überlegenheit“ hin geprüft werden. Die Erfolgswahrscheinlichkeit der Pipeline sei radikal anzupassen. Herschel: „Wenn schon zwei Drittel der Kandidaten einer neuen Klasse gescheitert sind, hat es keinen Sinn mehr, auf diesem Gebiet selbst noch etwas zu versuchen“.