

| **Gesundheit** | Mobilität | Bildung | Wohnen

IGES



Die Erstattung von Arzneimitteln in Europa – ein Überblick

Norbert Gerbsch & Tilo Mandry, IGES Institut GmbH

Webinar für die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft, 20. Februar 2025

Agenda

1. Vorstellung und Projekthintergrund

2. Allgemeine Aspekte zum Thema Erstattung

3. Die Harmonisierung der HTA-Verfahren in der EU

4. Die einzelnen Länder: Orientierender Überblick

- Schweden
- Dänemark
- Vereinigtes Königreich
- Frankreich
- Österreich
- Italien
- Spanien

5. Strategische Überlegungen zu Marktzugang und Erstattung

Vorstellung und Projekthintergrund

Über IGES

Die Unternehmen der IGES Gruppe unterstützen die Gestaltung von Infrastrukturen: für Gesundheit, Mobilität, Wohnen, Bildung. Wir liefern seit mehr als 40 Jahren Forschung und Beratung: Analysen, Gutachten, Studien, Konzepte und Strategien in Europa.

IGES unterstützt umfassend zu allen Fragen des Markteintritts, der Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

IGES ist in 7 europäischen Ländern mit eigenen Niederlassungen vor Ort präsent.





Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Hochwertige Produkte, intelligente Lösungen und maßgeschneiderte Dienstleistungen sind auf Gesundheitsmärkten weltweit gefragt. Das eröffnet deutschen Anbietern Geschäftschancen. Mit der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft unterstützt die Bundesregierung deutsche Unternehmen bei der Erschließung neuer Exportmärkte.

Gesundheitsmärkte weltweit

Mit unseren Informationen erschließen Sie neue Märkte und knüpfen Partnerschaften weltweit. Entdecken Sie die weltweiten Gesundheitsmärkte!

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft



Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft ist Ihr Partner bei der Erschließung ausländischer Märkte. Marktinformationen, Auslandsmarketing und Unterstützung bei der Vernetzung mit internationalen Partnern sind die zentralen Angebote für deutsche Unternehmen der Gesundheitsbranche.

[Über die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft](#)

Warum wurde der Leitfaden geschaffen?

- Befragung deutscher Arzneimittel- und Biotechunternehmen
- Wahrnehmung der Erstattungsregularien als Hindernis beim Marktzugang

➤ Erstellung eines Leitfadens mit Gesamtüberblick und Ansprechpartnern in den Zielländern

➤ **Der Leitfaden ist online veröffentlicht**

Allgemeine Aspekte zum Thema Erstattung

Was verstehen wir unter Erstattung?

Zulassung



Verordnung & Anwendung



Europäische Union

-

27

EU-Mitgliedsländer

-

27 verschiedene
Gesundheitssysteme

-

27 verschiedene
Erstattungssysteme

Die Harmonisierung der klinischen Bewertung der HTA-Verfahren in der EU

Harmonisierung von Health Technology Assessment (HTA) in der Europäischen Union

- EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien
- Inkrafttreten: Januar 2025
- Betroffen sind: innovative Arzneimittel, zunächst seit Januar 2025 Orphan Drugs, wird schrittweise auf sämtliche von der EMA neu zugelassene Arzneimittel erweitert.
- Ziel: Durchführung gemeinsamer, klinischer Bewertungen (JCA), die von Mitgliedsstaaten im Rahmen der nationalen HTA-Verfahren angemessen berücksichtigt werden sollen
- **Die Zuständigkeit für die Bewertung nichtklinischer (z. B. wirtschaftlicher, sozialer, ethischer) Aspekte und für die Entscheidung über Preisgestaltung und Kostenerstattung der Gesundheitstechnologie verbleibt in jedem Fall bei den einzelnen Ländern**

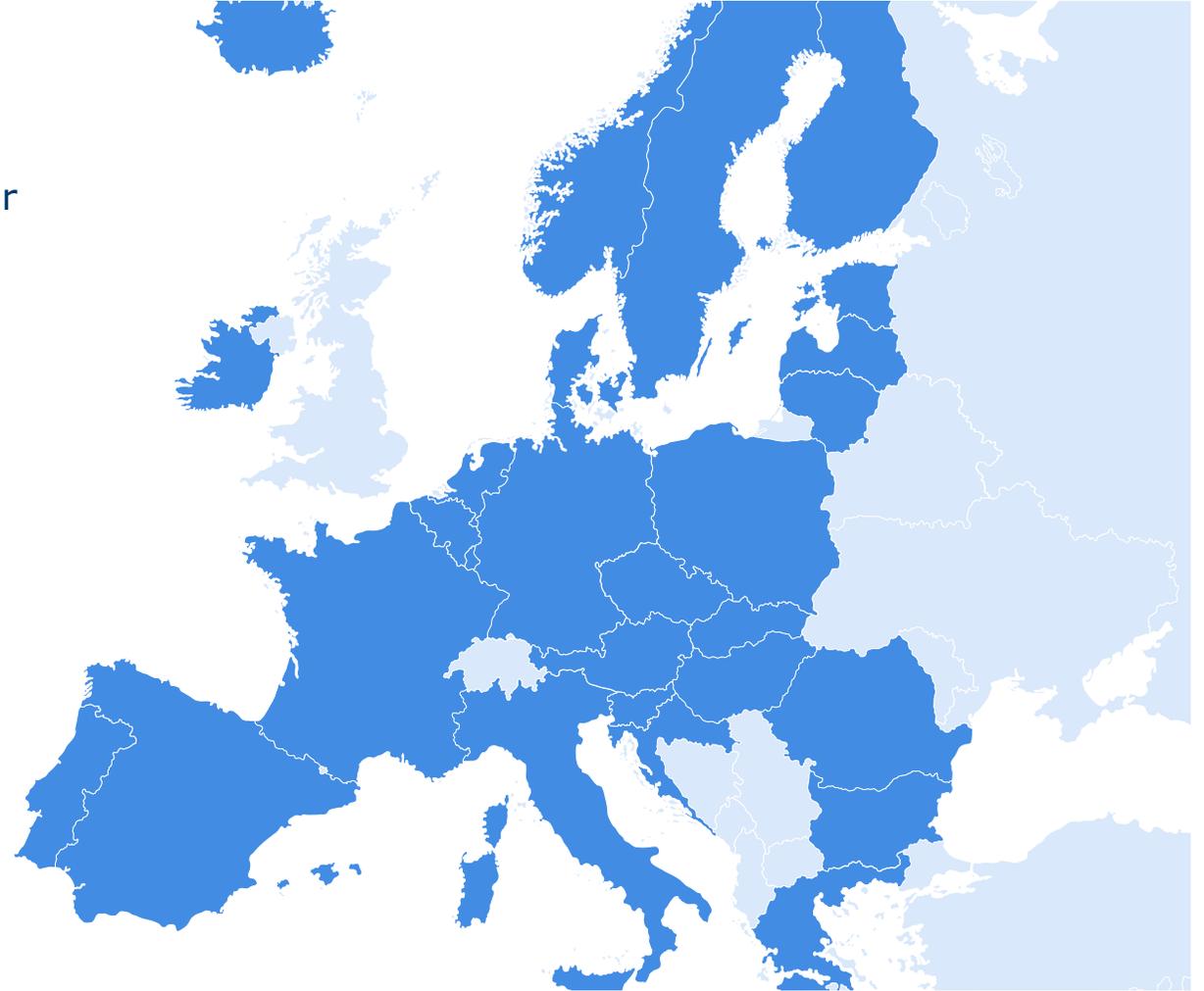
Quelle: <https://ec.europa.eu>; <https://www.eunethta.eu>

EU-HTA für fast ganz Europa (EWR) verpflichtend

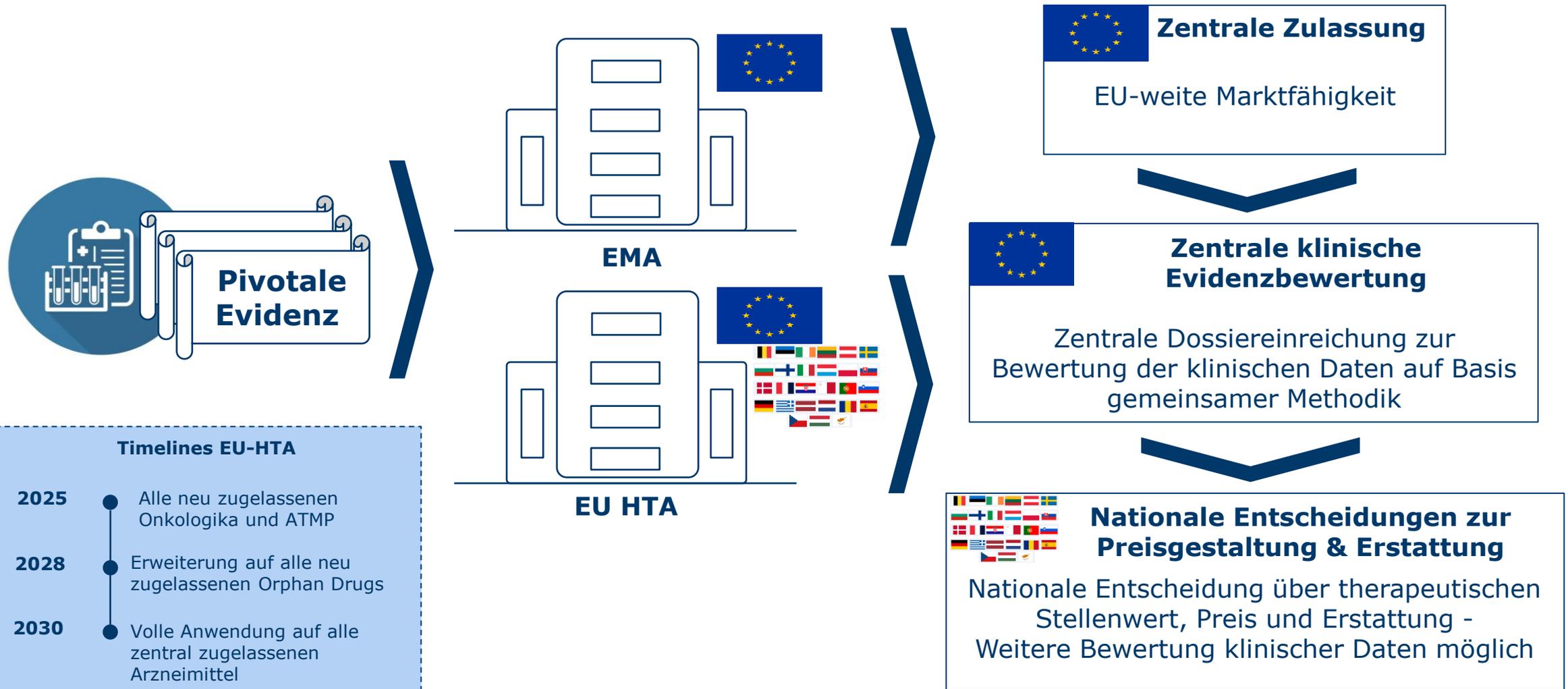
Für Produkte, die dem EU-HTA unterliegen, wird der Zugang zu den nationalen Gesundheitssystemen in Europa über den EU-HTA-Rahmen möglich sein.

Das neue System ist daher von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Preisfindung und Kostenerstattung aller europäischen Märkte mit Ausnahme des Vereinigten Königreichs und der Schweiz.

EU-HTA wird die nationalen P&R-Systeme nicht ersetzen, sondern vielmehr die Grundlage für nationale P&R-Entscheidungen bilden.

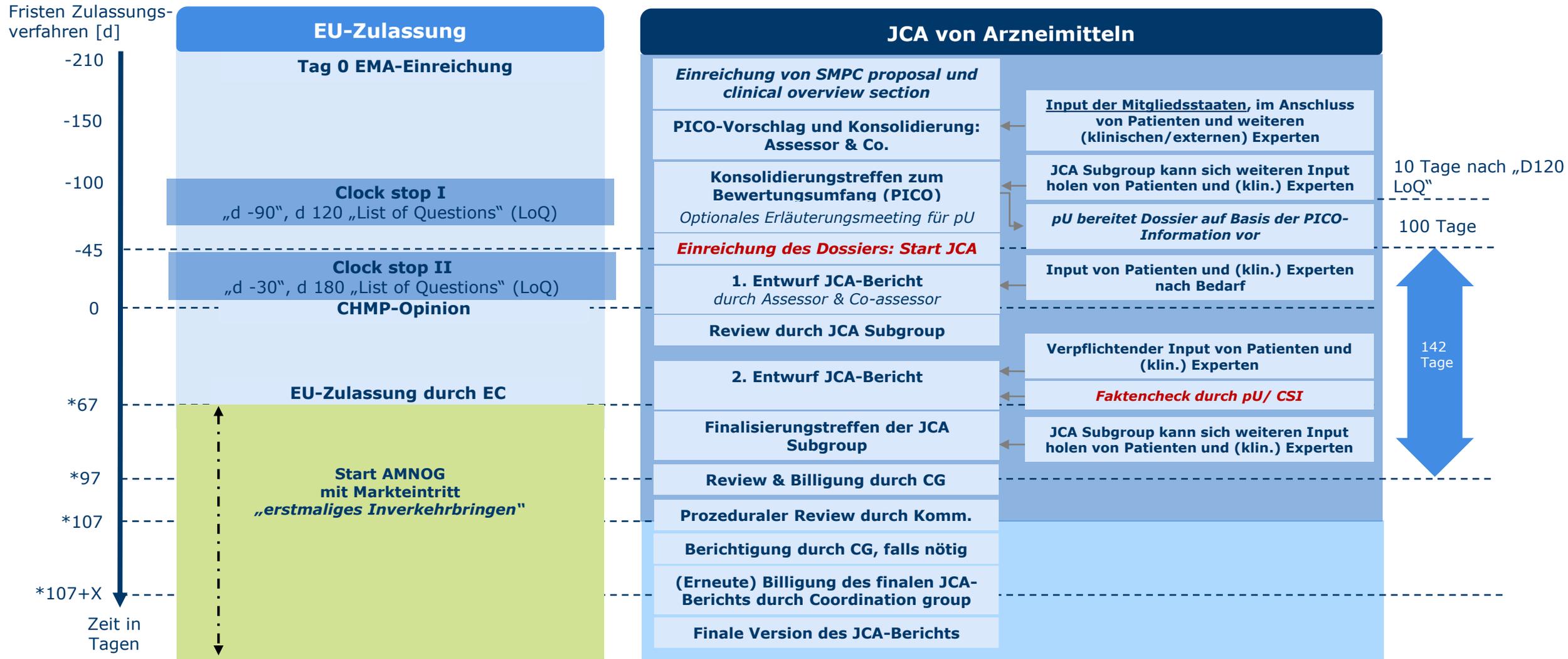


Neues EU-HTA-Verfahren mit zentraler klinischer Bewertung, gefolgt von nationalem Erstattungsprozess



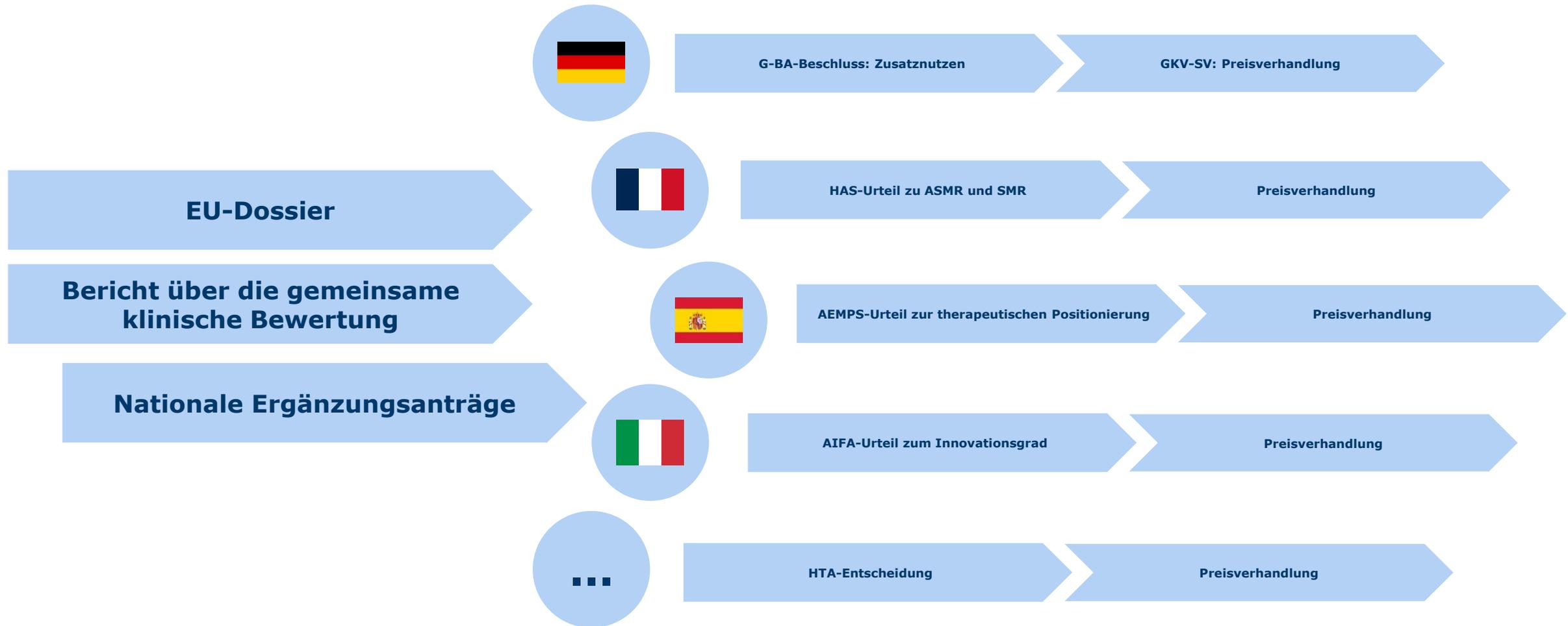
Timelines EU-HTA	
2025	Alle neu zugelassenen Onkologika und ATMP
2028	Erweiterung auf alle neu zugelassenen Orphan Drugs
2030	Volle Anwendung auf alle zentral zugelassenen Arzneimittel

Ablauf insgesamt: Mit Schritten nach Dossiereinreichung



1.S.003

EU-HTA ersetzt nicht die nationalen HTA-Verfahren, sondern dient als Grundlage für nationale P&R-Prozesse



Die einzelnen Länder: Orientierender Überblick

	Schweden
Gesundheitssystem	Staatliches Gesundheitssystem Private Krankenversicherungen spielen nur eine kleine Rolle
Entscheidungsträger	Dezentralisiertes System: <ul style="list-style-type: none">• Nationale Regierung legt Leitlinien und den gesundheitspolitischen Rahmen fest• Regionen sind verantwortlich für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung• Gemeinden sind verantwortlich für Pflege
Wichtige HTA-Gremien	<ul style="list-style-type: none">• Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Amt für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen
Die Rolle von HTA	<ul style="list-style-type: none">• Nationales Bewertungsverfahren für Arzneimittel im ambulanten Bereich• Kein landesweit einheitliches HTA-Verfahren für den stationären Bereich, Entscheidung auf regionaler Ebene (Arzneimittel- und Therapieausschüsse)

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Dezentralisiertes Gesundheitssystem
- Erstattungsentscheidungen im stationären Bereich werden auf regionaler Ebene getroffen

Chancen:

- Transparentes HTA-Verfahren
- Hohe Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit
- Innovationsfreundlichkeit und Transparenz

	Dänemark
Gesundheitssystem	Staatliche Einheitsversicherung
Entscheidungsträger	<p>Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem:</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Nationale Organe</u> legen den gesundheitspolitischen Rahmen fest. Zulassung und ambulante Erstattung werden landesweit festgelegt• <u>Regionen</u> verantwortlich für Behandlungsstrukturen, betreiben Zentraleinrichtungen: für landesweite Ausschreibungen sowie für Arzneimittelnutzenbewertung für den stationären Sektor• <u>Gemeinden</u> verantwortlich für häusliche Pflege, Rehabilitation, zahnärztliche Leistungen, Missbrauchsprävention und Gesundheitsförderung
Wichtige HTA-Gremien	<ul style="list-style-type: none">• Arzneimittelbehörde (Lægemiddelstyrelsen) für ambulanten Sektor• Arzneimittelrat (Medicinrådet) erstellt Behandlungsrichtlinien für den stationären Sektor• AMGROS: Beschaffungsgesellschaft für die Krankenhäuser
Die Rolle von HTA	<ul style="list-style-type: none">• Arzneimittelerausschuss (Medicintilskudsnævnet) entscheidet auf Antrag, gesundheitsökonomische Analyse kann beigefügt werden.

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Zentrales HTA-Verfahren ist nicht bis ins Detail ausgestaltet
- Erstattung im stationären Bereich komplex

Chancen:

- Zweithöchste Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit in der EU
- Qualität der Produkte wird bei Ausschreibungen/ Einkaufsprozessen besonders berücksichtigt
- Digitalisierung im Gesundheitswesen wird weiter gestärkt

	Vereinigtes Königreich
Gesundheitssystem	National Health Service = staatlicher Gesundheitsdienst, besteht aus vier unabhängigen Organisationen für England, Wales, Schottland und Nordirland
Entscheidungsträger	<ul style="list-style-type: none">• MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) nationale Zulassungsbehörde• DHSC (Department of Health and Social Care) verhandelt mit der pharmazeutischen Industrie im Rahmen des Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAS)• NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Größte HTA-Behörde im Vereinigten Königreich, berät den englischen NHS.
Wichtige HTA-Gremien	Die anderen britischen Länder erkennen entweder die Entscheidungen des NICE direkt an oder führen (zumindest teilweise) eigene HTA-Verfahren durch, orientieren sich aber an den Entscheidungen des NICE.
Die Rolle von HTA	<ul style="list-style-type: none">• Bei der Wirtschaftlichkeitsbewertung verwendet das NICE qualitätsadjustierte Lebensjahre (quality-adjusted life years, QALY)• Sonderfonds erstatten Arzneimittel außerhalb des NICE-Verfahrens

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Bewertung des NICE schließt oft Innovationen aus, die in anderen europäischen Ländern erstattet werden
- Zulassungs- und Erstattungsverfahren nach dem Brexit im Umbruch

Chancen:

- Markterschließung außereuropäischer Länder durch Abkommen des Vereinigten Königreichs
- Privater Sektor bedeutend
- Umfassende Gesundheitsreformen

	Frankreich
Gesundheitssystem	Régime général: Circa 54 Millionen Personen Weitere kleinere, berufsgruppenspezifische Krankenversicherungen Zusatzversicherungen weit verbreitet
Entscheidungsträger	Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <ul style="list-style-type: none">• Zentralisiertes Gesundheitssystem• Lokale Entscheidung nur auf Ebene des Krankenhauseinkaufs
Wichtige HTA-Gremien	Gremien bzw. Kommissionen der Haute Autorité de Santé (HAS), insbesondere: <ul style="list-style-type: none">• Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte (Comité Économique des Produits de Santé - CEPS)• Transparenzausschuss (Commission de la Transparence – CT)• Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit (Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique - CEESP)
Die Rolle von HTA	<ul style="list-style-type: none">• Die Bewertung erfolgt in einem zweistufigen, formellen Verfahren• Beschleunigtes Verfahren für hochinnovative Produkte

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Sparzwang
- Erstattungsverfahren bisweilen schwerfällig

Chancen:

- Erstattungsentscheidung auf nationaler Ebene
- Programm France 2030
- Ambitionierte staatliche Modernisierungsvorhaben für das gesamte Gesundheitswesen

	Österreich
Gesundheitssystem	Gesetzliche Krankenversicherung, es bestehen verschiedene Krankenkassen
Entscheidungsträger	Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <ul style="list-style-type: none">• Föderales System, die Verantwortung für die Gestaltung des Gesundheitswesens tragen in unterschiedlicher Weise Bund, Länder, Kommunen und Sozialversicherungsträger• Die gesundheitspolitische Gesamtverantwortung liegt in der Regel beim Bund, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Wichtige HTA-Gremien	Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH
Die Rolle von HTA	<ul style="list-style-type: none">• Kein allgemeingültiges HTA-Verfahren• Beantragung auf Aufnahme in der Erstattungskodex (EKO) = Positivliste• EKO = Boxensystem nach Ampelprinzip: grün, gelb und rot• Preisbildung auf Basis von europäischen Referenzpreisen

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- kein allgemeingültiges HTA-Verfahren
- Im stationären Bereich komplexes Gesundheitswesen mit vielen Stakeholdern

Chancen:

- Hohe Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit
- Sehr gute medizinische Versorgung mit entsprechenden Strukturen
- Aufnahme in EKO relativ einfach
- Gesundheitsreformen sollen Transparenz verbessern

	Italien
Gesundheitssystem	Servizio Sanitario Nazionale, SSN - staatlicher, steuerfinanzierter Gesundheitsdienst
Entscheidungsträger	<p>Föderale Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die <u>Nationalregierung</u> ist für die Festlegung des innerhalb des öffentlichen Gesundheitssystems gewährten allgemeinen Leistungskatalogs verantwortlich • Die <u>20 Regionen</u> sind für die konkrete Ausgestaltung des jeweiligen Gesundheitswesens einschließlich Planung und Finanzierung der Gesundheitsleistungen zuständig • Die <u>lokalen, öffentlichen Gesundheitsdienste</u> (Aziende Sanitarie Locali, ASL) sind für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsleistungen in dem ihnen zugehörigen Gebiet innerhalb der Regionen verantwortlich
Wichtige HTA-Gremien	<p>Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)</p> <p>Preis- und Erstattungsentscheidungen werden gemeinsam in einem Prozess durch zwei Ausschüsse getroffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wissenschaftlich-technische Kommission (Commissione Tecnico Scientifica, CTS) • Ausschuss für Preisfestsetzung und Erstattung (Comitato Prezzi e Rimborso, CPR)
Die Rolle von HTA	Es bestehen neben dem nationalen HTA-Verfahren teilweise weitere regionale Nutzenbewertungsverfahren

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Regionale Verfahren
- Nord-Süd-Gefälle

Chancen:

- Großer Markt
- Regionale Entscheider machen Markterfolge möglich
- Innovationsfonds
- Managed Entry Agreements (MEA) sind weit verbreitet

	Spanien
Gesundheitssystem	Sistema Nacional de Salud, SNS – nationales, durch Steuern finanziertes Gesundheitssystem
Entscheidungsträger	Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <ul style="list-style-type: none">• Weitgehend dezentralisiertes System• Das nationale <u>Gesundheitsministerium</u> hat lediglich eine koordinierende Rolle• Die 17 Regionalregierungen, die so genannten <u>Autonomen Gemeinschaften</u>, sind für die Planung und Verwaltung des Gesundheitswesens, die Ressourcenzuweisung, den Einkauf und die Erbringung von Dienstleistungen zuständig
Wichtige HTA-Gremien	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)
Die Rolle von HTA	<ul style="list-style-type: none">• Erstellung des klinischen HTA-Teils (Informe de Posicionamiento Terapéutico, IPT) durch AEMPS• Erstellung des wirtschaftlichen HTA-Teils durch das Gesundheitsministerium

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- HTA-Verfahren langwierig und zum Teil intransparent
- Nach Urteil des Obersten Gerichtshofs Unklarheit bezüglich der Neuregelung des HTA-Verfahrens

Chancen:

- Großer Markt
- Für die nächsten Jahre sind große Investitionen im Krankenhausbereich geplant (nationale Programme und EU-Förderprogramme)

Strategische Überlegungen zu Marktzugang und Erstattung

- **Bedeutung von Erstattung für das individuelle Produkt**
- **Vorausschauende Zeitplanung: Klinische Studien und Erstattungsvoraussetzungen, Dauer des Verfahrens, Dialog mit KOLs**
- **„Was kostet Erstattung?“**
- **Die Bedeutung von Evidenzgenerierung und „Value Demonstration“**
- **Priorisierung und Auswahl von Ländern für den Marktzugang**
- **Launch-Strategy wegen Referenzpreissystemen und Kellertreppeneffekt**

IGES Institut GmbH

Dr. Norbert Gerbsch – norbert.gerbsch@iges.com

Dr. Tilo Mandry – tilo.mandry@iges.com

iges.com