

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Entwurf des Durchführungsrechtsakts - Ref. Ares (2024) 3843977 -
29/05/2024

Stand der Stellungnahme: 26. Juni 2024

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Der Entwurf des *Durchführungsrechtsakts - Ref. Ares (2024) 3843977 - 29/05/2024* inklusive ANNEX I und II legt gemäß der *Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien* Verfahrensregeln in Bezug auf den Umgang mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten und ihrer Untergruppen während des Health Technology Assessments (HTA) fest.

Allgemeine Bemerkung zur Berücksichtigung der Besonderheiten neuer Gesundheitstechnologien

Pharma Deutschland erachtet die in o. g. Entwurf vorgeschlagenen Regelungen für die Arzneimittel-Hersteller als nicht zielführend, um Arzneimittel erfolgreich entwickeln und für die Patienten in den europäischen Markt einführen zu können. Der europäische Gesetzgeber hat mit der Verordnung (EU) 2021/2282 im Erwägungsgrund Nr. 24 festgelegt, dass die Methoden zur Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen dahingehend anzupassen sind, die Besonderheiten neuer Gesundheitstechnologien zu berücksichtigen. Dies gilt unter anderem für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs), Impfstoffe und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP). Folglich muss auch die Einbeziehung von Sachverständigen sichergestellt sein. Nicht nur im Zusammenhang mit den in diesem Entwurf vorgeschlagenen Ausschlusskriterien für klinische Experten, sondern insgesamt im EU-HTA Verfahren finden diese Besonderheiten weiterhin keine ausreichende Berücksichtigung. Eine daraus resultierende negative Beurteilung der Evidenz o. g. Arzneimittelgruppen kann die Versorgung betroffener Patienten gefährden und widerspricht dem Ziel, den Zugang für Patienten zu innovativen Therapien zu verbessern.

Ausschluss klinischer Experten von der gemeinsamen Arbeit während des HTA

In der Interessenserklärung (ANNEX I) sind insbesondere Angaben zu Interaktionen mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien (HTD) innerhalb der letzten drei bis fünf Jahre anzugeben. Konkretisierungen, die klinische Experten für die gemeinsame HTA-Arbeit als nicht geeignet definieren, finden sich in ANNEX II. Hierzu zählen u. a. klinische Experten, die in den letzten drei Jahren den HTD beraten haben, aber auch Experten, die als Investigator an relevanten Studien beteiligt waren.

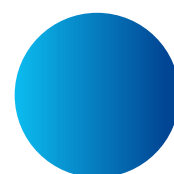
Unter diesen Vorgaben sieht Pharma Deutschland eine große Herausforderung darin, eine ausreichende Anzahl von Sachverständigen identifizieren zu können. Dies gilt insbesondere bei der Bewertung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen. Die Qualität des gesamten Bewertungsverfahrens ist von fachlicher Expertise abhängig. Daher kann vor allem im Bereich der seltenen und ultraseltenen Erkrankungen auf die Einbeziehung der wenigen Fachleute nicht verzichtet werden. Zwar soll die Subgruppe gemäß Art. 7 (3) des o. g. Entwurfs sicherstellen, dass auch Experten, die nicht frei von Interessenskonflikten im Sinne des ANNEX II sind, unter Berücksichtigung der Interessenskonflikte in angemessener Weise beteiligt werden (appropriate involvement), allerdings sehen hierfür weder die Verordnung (EU) 2021/2282 noch die in diesem Entwurf festgelegten erweiterten Regularien ein konkretes Verfahren oder eindeutige Kriterien vor.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, eine Konkretisierung der Formulierung „appropriate involvement“ sowie ein geeignetes Verfahren zu ergänzen. Zur weiteren Erhöhung der Transparenz sollte die Auswahl der Experten grundsätzlich begründet und in die summary minutes aufgenommen werden. Darüber hinaus schlägt Pharma Deutschland vor, folgende Änderungen (rot hervorgehoben) vorzunehmen:

Article 7

Action with regard to conflicts or potential conflicts of interest of individual experts

1. If the Commission decides, in accordance with Article 28, point (b), of Regulation (EU) 2021/2282, that an interest declared in a DOI submitted by an individual expert in accordance with Article 3(1) of this Regulation constitutes a conflict of interest within the meaning of Annex II thereto that is deemed incompatible with the participation in the joint work or a conflict of interest in relation to the health technology developer or to the specific health technologies, the HTA secretariat shall ensure that the individual expert is not selected to be involved in the joint clinical assessment or joint scientific consultation and shall inform the individual expert thereof, **except in cases where no other experts could be identified.**
2. If the Commission decides, in accordance with Article 28, point (b), of Regulation (EU) 2021/2282, that an interest declared in a DOI submitted by an individual expert in accordance with Article 3(2) of this Regulation constitutes a conflict of interest within the meaning of Annex II thereto that is deemed incompatible with the participation in the joint work or a conflict of interest in relation to the health technology developer or to the specific health technologies, the HTA secretariat shall ensure that the individual expert is no longer involved in the joint clinical assessment or joint scientific consultation and shall inform the individual expert thereof. The HTA secretariat shall inform, as appropriate, the relevant subgroup, assessor and co-assessor for the joint clinical assessment or joint scientific consultation of the exclusion of the individual expert from the relevant assessment or



consultation, or the potential conflicts of interest in cases where no other experts could be identified.

3. (...)

Bonn/Berlin, 26. Juni 2024

Pharma Deutschland e.V.

