

## STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Entwurf des Durchführungsrechtsakts - Ref. Ares(2024)6931211 -  
01/10/2024

Stand der Stellungnahme: 29. Oktober 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.

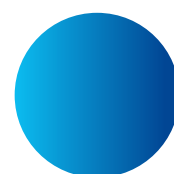
## Allgemeine Bemerkung

Der Pharma Deutschland e.V. (nachfolgend Pharma Deutschland) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf des Durchführungsrechtsakts - Ref. Ares(2024)6931211 - 01/10/2024 Stellung nehmen zu können.

Angesichts der entscheidenden Bedeutung des JSC-Prozesses für den Gesamterfolg der EU-HTA erachtet Pharma Deutschland die in o. g. Entwurf vorgeschlagenen Regelungen für die Arzneimittel-Hersteller bzw. Entwickler von Gesundheitstechnologien (HTD) als noch nicht ausreichend konkret, um eine hinreichende Abstimmung zwischen der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung und der zukünftigen Bewertung von Gesundheitstechnologien zu gewährleisten sowie HTD ausreichend Planungssicherheit in Bezug auf die klinischen Entwicklungsprogramme zu geben.

Unsere Hauptanliegen beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen für eine ausreichende Anzahl an Beratungen.
- Eine unbeschränkte Auswahl der Beratungsinhalte, die nicht nur auf in Planung befindliche klinische Studien beschränkt sind.
- Eine Flexibilisierung der Bewerbungsphasen für Beratungsanträge sowie die Bereitstellung von Orientierungshilfen zur Interpretation der Auswahlkriterien für Produkte, die Beratungen erhalten.
- Eine rechtzeitige Einbindung von Expertinnen und Experten sowie die Bereitstellung relevanter Informationen für sie.
- Eine Veröffentlichung der wesentlichen Erkenntnisse aus den Beratungen in aggregierter Form sollte gewährleistet sein, insbesondere bei mangelnden Beratungskapazitäten.
- Die Wahrung der Vertraulichkeit bei der Weitergabe von Informationen.



## Bewerbungsperioden und Anzahl der Beratungen

Gemäß Artikel 2 (2) legt die Koordinierungsgruppe jährlich mindestens zwei Zeiträume für die Beantragung gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen zu Arzneimitteln fest. Diese Bewerbungszeiträume sollen jährlich zum 30. November veröffentlicht werden. Pharma Deutschland sieht die Mindestanzahl von 2 Bewerbungsphasen als unzureichend den Belangen der HTD gerecht werden zu können und die Planungssicherheit der HTD gefährdet. HTD müssen Beratungen – auch in Kooperation mit der EMA – in Ihre Entwicklungspläne einbeziehen. Hierzu ist es notwendig, dass die Anzahl der Bewerbungsphasen erhöht wird und damit über den Zeitraum eines Jahres hinweg die Bewerbungszeiträume flexibilisiert werden, um der Dynamik in der klinischen Entwicklung und gleichzeitig einer Planungssicherheit für die HTD Rechnung zu tragen. Auch zu bedenken ist, dass ggfls. Folgeberatungen für eine optimale Vorbereitung auf das Joint Clinical Assessment (JCA) notwendig sein werden. Insbesondere zu Beginn der Implementierung der Verordnung ist es von zentraler Bedeutung, bestehende Unsicherheiten auf allen Seiten zu adressieren und Missverständnissen entgegenzuwirken. Bei unzureichenden Beratungskapazitäten besteht das Risiko, dass die Potenziale für einen schnelleren Lerneffekt sowohl für Unternehmen als auch für Vertreter der HTA-Institutionen nicht ausgeschöpft werden. Dies könnte sich nachteilig auf die Akzeptanz des europäischen HTA-Verfahrens sowie auf die Qualität der Dossiers für die europäische Nutzenbewertung auswirken. Pharma Deutschland schlägt daher vor, die Bewerbungsfristen klar zu definieren, deren Anzahl sowie die Anzahl der Beratungstermine deutlich zu erhöhen und die Option einer Folgeberatung einzuräumen. Notwendige Ressourcen müssen hierzu bereitgestellt werden, um die Einführung wissenschaftlicher Beratung in großem Maßstab zeitnah etablieren zu können. Weiterhin sind Orientierungshilfen zur Auslegung der Auswahlkriterien nach Artikel 17 (3) der Verordnung (EU) 2021/2282 zeitnah festzulegen. Die Auswahl und die Priorisierung einzelner Produkte dürfen keinen Einfluss auf den Wettbewerb nehmen.

## Briefing package

Zwischen Zeitpunkt der Berücksichtigung einer Bewerbung für einen Beratungstermin und der Einreichung der hierzu notwendigen Unterlagen legt der Entwurf keine ausreichende Frist fest. Artikel 7 (2) sieht lediglich vor, dass die Frist zur Einreichung des briefing package im Zeitplan gemäß Artikel 4 (1) festgelegt wird. Um die Planungssicherheit zur Erstellung des briefing package für den HTD zu gewährleisten, schlägt Pharma Deutschland vor, ausreichende Fristen zur Vorbereitung und Einreichung der geforderten Unterlagen durch die HTD klar zu definieren. Zudem begrüßt Pharma Deutschland die Einbeziehung der EMA zur Erstellung eines Templates für das briefing package gemäß Artikel 8 des Entwurfs. Für eine ausgewogene Berücksichtigung aller



relevanter Aspekte, auch der Belange der HTD, sollte jedoch das Stakeholder Netzwerk in diesen Prozess einbezogen werden. Pharma Deutschland schlägt daher vor, Artikel 8 um die Einbeziehung des Stakeholder Netzwerks zu ergänzen und somit auch den in Erwägungsgrund 2 genannten Aspekten (s.u.) gerecht zu werden.

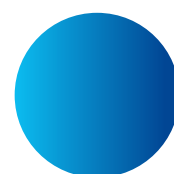
## **Beratungen**

Gemäß Erwägungsgrund 2 des Entwurfs sollen die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen die Vorbereitung auf die gemeinsamen klinischen Bewertungen von Arzneimitteln erleichtern. Hierzu zählen Hinweise zu den Informationen, Daten, Analysen und anderen Nachweisen, die wahrscheinlich aus klinischen Studien für die gemeinsame klinische Bewertung dieser Arzneimittel erforderlich sind. Pharma Deutschland würde es begrüßen, wenn auch für Produkte außerhalb des klinischen Entwicklungsprogramms Beratungen zur besseren Vorbereitung der Dossiereinreichung, wie z.B. PICO - Schemaanalysen, angeboten würden. Diese Art der Beratung würde Fehler oder Missverständnisse vermeiden, die die Bewertung verzögern, sowie die Qualität der Dossiers verbessern und die Verschwendung von Ressourcen für die Vorbereitung verschiedener Dossiervarianten vermeiden. Außerdem müssen die notwendigen Belange der HTD durch die ausreichende Einbeziehung in die in diesem Entwurf festzulegenden Prozesse zu jeder Zeit gewährleistet werden.

Für den Fall, dass ein HTD mit seiner Bewerbung keine Berücksichtigung erfährt, was grundsätzlich aus Gründen einer potenziellen Wettbewerbsverzerrung ausgeschlossen werden sollte (s.o.), ist es von erheblicher Bedeutung, dass wesentliche Erkenntnisse der Beratungen veröffentlicht werden, sofern die Interessen des beratenen HTD nicht verletzt werden. Pharma Deutschland plädiert dafür, ein entsprechendes Verfahren zu etablieren.

## **Auswahl der Experten und Teilen von spezifischen Informationen**

Sachverständige sollen Informationen zu den für das Arzneimittel relevanten Krankheiten und Therapiegebieten beibringen können. Um eine Beteiligung der Experten zu ermöglichen, ist es notwendig die Auswahl (gemäß Artikel 5) zu einem möglichst frühen Zeitpunkt zu treffen. Aus Sicht von Pharma Deutschland sollte dieser Prozess daher zeitgleich mit Eingang des Antrags auf eine Beratung erfolgen.



Weiterhin ist für eine erfolgreiche Beteiligung wichtig, dass den Ausgewählten Experten alle notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden. Gemäß Artikel 10 des Entwurfs soll das HTA-Sekretariat das briefing package mit den ausgewählten Sachverständigen teilen und ihnen die Möglichkeit gegeben werden, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation zu leisten. Aus Sicht von Pharma Deutschland führt die Übersendung des gesamten briefing packages zu zwei relevanten Problemen. Zum einen enthält das briefing package umfangreiche Informationen, die für die o.g. Beteiligung der Sachverständigen nicht notwendig sind. Vor dem Hintergrund, dass eine ausreichende Rekrutierung geeigneter Kandidaten sich schon bei der im Rahmen von EUnetHTA durchgeführten Beratungen als schwierig erwies, sollte der zeitliche Aufwand der Sachverständigen auf ein Minimum beschränkt werden. Die Sachverständigen daher schnellstmöglich mit spezifischen Informationen auszustatten, die für ihren Beitrag notwendig sind, wäre dabei hilfreich.

Der zweite Aspekt betrifft den generellen Umgang mit vertraulichen Daten. Bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel trägt der HTD ein enormes unternehmerisches und somit finanzielles Risiko. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, die Vertraulichkeit von Informationen sowie die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen in einem regelhaften Verfahren zu gewährleisten. Die Verbreitung von Daten und Informationen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gefährden, muss in jedem Fall ausgeschlossen werden. Aus Sicht von Pharma Deutschland ist das in diesem Entwurf beschriebene Verfahren nicht mit der Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu vereinbaren. Dies gilt auch für die Beteiligung weiterer relevanter Stakeholder, wie beispielsweise dem Stakeholder Netzwerk, dass gemäß Artikel 11 (1) Informationen zu den für das Arzneimittel relevanten Krankheiten und Therapiegebieten beisteuern kann.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, ein separates Dokument mit relevanten Informationen für die Sachverständigen zu erstellen und Artikel 11 um die Wahrung der Vertraulichkeit und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu ergänzen. Eine konsequente Vorgehensweise nach dem „need to know“ Prinzip sollte in allen Verfahrensschritten der europäischen Nutzenbewertung umgesetzt werden.

---

Bonn/Berlin, 29. Oktober 2024

Pharma Deutschland e.V.

