

## PRESSEMITTEILUNG

### **ACHSE fordert: Einheitliches HTA fördern und Chancen nutzen**

**ACHSE ruft die Bundesregierung in einer Stellungnahme dazu auf, sich für ein gemeinsames HTA-Verfahren in Europa stark zu machen und so den Zugang zu Medikamenten für alle Menschen mit Seltene n Erkrankungen in Europa zu fördern, zugleich Doppelarbeit zu verhindern und die Qualität des HTAs zu verbessern.**

**Berlin, 01. August 2018** – Die europäische Gemeinschaft der Menschen, die mit einer der rund 8.000 Seltene n Erkrankungen leben, kämpft seit langem dafür, dass die europäische Zulassungsbehörde, die European Medicines Agency (EMA) und die nationalen HTA-Behörden viel enger zusammenarbeiten. Jetzt hat die Europäische Kommission einen Vorschlag zum Health Technology Assessment zur Ergänzung der Richtlinie 2011/24/EU unterbreitet (kurz: „Vorschlag“). **Die Allianz Chronischer Seltene n Erkrankungen (ACHSE) e.V. fordert die Bundesregierung dazu auf, den Vorschlag der Kommission nicht als Regelwerk zu betrachten, dass es zu verhindern oder stark einzuschränken gilt, sondern als ein positives europäisches Projekt, mit großem Potenzial, das im Interesse der Patienten noch zu verbessern ist.**

„Wir sehen in dem Vorschlag der EU-Kommission vor allem eine Chance, die Lebensqualität der rund 30 Millionen betroffenen Menschen in Europa langfristig zu verbessern und ihre Leben zu verlängern“, so Mirjam Mann, Geschäftsführerin der ACHSE. „Für tausende Erkrankungen gibt es noch immer keine adäquate medikamentöse Behandlung. Bis heute sind etwa 150 Medikamente als sogenannte Orphan Drug zugelassen. Viele Betroffene in der EU erhalten noch nicht einmal die wenigen verfügbaren Medikamente! Zurzeit gehen enorme Ressourcen und Chancen dadurch verloren, dass alle Beteiligten nur in ihren Silos denken und arbeiten.“

#### **Hoffnung für Patienten in Europa**

Der Vorschlag sieht u.a. eine gemeinsame klinische Nutzenbewertung von Medikamenten vor, die dann für alle HTA-Behörden bindend ist. Diese wird eng mit dem Prozess der Zulassung verzahnt, sodass sich die Industrie schon bei Entwicklung des Studiendesigns auf die Anforderungen sowohl der Zulassungsbehörde EMA als auch der HTA-Behörden einstellen kann. Der europäische Dachverband EURORDIS, in dem die ACHSE als die deutsche „National Alliance“ aktives Mitglied ist, erhofft sich dadurch die Reduzierung von doppelter Arbeit, eine Verbesserung der HTA-Qualität, mehr Investitionsbereitschaft der Industrie durch einen einheitlichen verlässlichen europäischen Rahmen, mehr Transparenz zur Nutzenbewertung sowie grundsätzlich mehr Gerechtigkeit und Solidarität.

#### **Optimierungsbedarf**

Der Vorschlag muss in einigen Bereichen optimiert werden, insbesondere fehlt es an klaren Regelungen zur Patientenbeteiligung. „HTA auf europäischer Ebene braucht eine starke Patientenbeteiligung, das Verfahren im G-BA sollte als gutes Beispiel dienen“, so Mirjam Mann. Auch an anderen Stellen, wie z.B. bei der Verwendung von patientenrelevanten Endpunkten, der Erstattung von Off-Label-Use oder bezüglich der Transparenz ist nachzubessern. „Die angestrebte Verbesserung für die europäischen Betroffenen durch das EU-HTA sollte nicht zu einer Verschlechterung für Patienten in Deutschland führen“, so Mirjam Mann. „Der zurzeit sehr gute und schnelle Zugang zu den Medikamenten muss

für die Patienten in Deutschland unbedingt erhalten bleiben.“ Hier ist eine gute Verzahnung mit dem AMNOG-Verfahren wichtig.

**Die ausführliche Stellungnahme der ACHSE** finden Sie auf [www.achse-online.de](http://www.achse-online.de).

**Für Interviews und Hintergrundinformationen stehen wir gern zur Verfügung.**

**Pressekontakt:** Bianca Paslak-Leptien, ACHSE e.V., Tel.: +49-30-3300708-26, Mobil +49-151-1800-17-27, E-Mail: [Bianca.Paslak-Leptien@achse-online.de](mailto:Bianca.Paslak-Leptien@achse-online.de)

**ACHSE – Gibt Menschen mit Seltenen Erkrankungen eine Stimme**

ACHSE e.V., die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen, ist der Dachverband von und für Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen und ihre Angehörigen in Deutschland. ACHSE vertritt mit ihren mehr als 130 Patientenorganisationen deren Interessen in Politik und Gesellschaft, in Medizin, Wissenschaft und Forschung national und auf europäischer Ebene. Die einzige krankheitsübergreifende Anlaufstelle für Menschen mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland, berät kostenlos Betroffene und ihre Angehörigen sowie Rat suchende Ärzte und andere Therapeuten. ACHSE vernetzt, setzt sich für mehr Forschung und verlässliche Informationen ein. Der gemeinnützige Dachverband wurde in 2004 gegründet. Schirmherrin ist seit 2005 Eva Luise Köhler. ACHSE ist Mitglied in der BAG Selbsthilfe und EURORDIS – Rare Diseases Europe. In Deutschland leben rund 4 Millionen Kinder und Erwachsene mit einer der etwa 8.000 Seltenen Erkrankungen. Eine Erkrankung gilt als selten, wenn nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen das spezifische Krankheitsbild aufweisen. [www.achse-online.de](http://www.achse-online.de)