



Neue Arzneimittel in Europa:

Viele Hürden, Lösungen sind in Sicht

Anders als in den USA müssen pharmazeutische Hersteller in Europa gleich zwei Hürden bis zur Markteinführung neuer Medikamente überwinden: die behördliche Zulassung und die Nutzenbewertung. Das hat Folgen, speziell für Unternehmen jenseits der europäischen Grenzen. Das Marktforschungs- und Beratungsunternehmen IQVIA Deutschland fasst die wichtigen Pharmamärkte USA, Europa und Japan bezüglich der Neuzulassungen von Arzneimitteln zusammen, da die Verfügbarkeit innovativer Pharmakotherapien teilweise stark differieren.

Quelle: Adobe Stock

Zwischen den Jahren 2014 und 2022 sind aus 545 neuen Wirkstoffen in den drei großen Märkten USA, Europa und Japan zulassungsfähige Arzneimittel geworden. Zulassungsfähig heißt aber nicht, dass sie tatsächlich zugelassen worden und auch verfügbar sind. Knapp die Hälfte bzw. 48 Prozent (260 Moleküle) sind von allen drei Regulierungsbehörden der USA, EU und Japan zugelassen worden, 22 Prozent (121) wurden nur in den USA und der EU zugelassen, 6 Prozent (34) nur in den USA und Japan und 1 Prozent (6) nur in der EU und in Japan. Wie kommt's?

■ Hohe Hürden in Europa

Zunächst der Blick auf die Situation in Europa: Zulassungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) gelten in allen EU-Mitgliedstaaten und nur in Ausnahmefällen werden Arzneimittel nicht mittels dem zentralisierten Verfahren bewertet. Nach diesem Schritt der Zulassung haben Hersteller infolge weitere Hürden zu nehmen, da jede EU-Nation ihr eigenes, dezentralisiertes Verfahren zur Aufnahme neuer Arzneimittel in die Erstattung aufweist. Beispielhaft sei an diesem Punkt die für Deutschland frühe Nutzenbewertung als wichtiger Pro-

zessschritt genannt. Ziel des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung ist es, den zusätzlichen Nutzen einer neuen Behandlungsmöglichkeit im Vergleich zu etablierten Therapieoptionen zu ermitteln und auf dieser Grundlage dann einen Erstattungsbetrag mit den Krankenkassen auszuhandeln.

Die Nutzenbewertung spielt also die zentrale Rolle bei der Preisgestaltung und damit auch beim Zugang der Patienten zu den neuen Medikamenten. Zum Vergleich: Die USA haben kein solches Verfahren, das exakt der frühen Nutzenbewertung in Deutschland entspricht.

■ Zulassungen und Verfügbarkeit: Deutschland an der Spitze des EU-Rankings

Weiterhin hat die EMA zwischen 2014 und 2022 insgesamt 305 neue Wirkstoffe zugelassen. Im gleichen Zeitraum kam die FDA, die Food and Drug Administration, also das US-amerikanische EMA-Pendant, auf 75 Zulassungen mehr – es blieben die EU-weiten Bürokratien also nicht ohne Folgen für die schnelle Verfügbarkeit neuer Therapien. Tatsächlich variiert die Zeit bis zur tatsächlichen Verfügbarkeit, sprich von der zentralen Genehmigung eines neuen Wirkstoffs bis zu dem Tag,

an dem er in einem bestimmten Land von den Kostenträgern erstattet wird. Je nach Produkt und Land sind da erhebliche Varianzen zu beobachten. Und: In 25 der insgesamt 27 EU-Länder verging mehr Zeit als in den USA, bis ein Medikament tatsächlich eingesetzt werden konnte. Nur in Deutschland und Dänemark geschah dies schneller als in den USA. Japan schnitt ähnlich gut ab. Patienten aus kleineren EU-Ländern wie Malta oder Zypern mussten hingegen teilweise Jahre auf neue Therapien warten.

Im internationalen Vergleich erreichen Deutschland und Italien bei der Verfügbarkeit neuer Therapien ähnlich hohe Quoten wie die USA oder wie Japan. Von allen zwischen den Jahren 2014 und 2022 in den USA, in Japan und in der EU neu zugelassenen Wirkstoffen kommen die USA auf 58 Prozent, Japan auf 55 Prozent, Deutschland auf 52 Prozent, Italien und Österreich liegen quasi gleichauf mit 48 bzw. 47 Prozent. Auch hier schnitten kleine Nationen wie Malta oder Zypern vergleichsweise schlechter ab. Und so lässt sich konstatieren, dass die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattungslisten der einzelnen EU-Länder durch langwierige Verhandlungen, Budgetbeschränkungen und begrenzte Ressourcen erschwert werden.

Für pharmazeutische Hersteller ist dieses Prozedere insgesamt also ein weiteres und nach der EMA-Zulassung folgendes, aufwändiges Verfahren, dessen Anforderungen und Regeln über die beobachteten Jahre hinweg keineswegs synchronisierbar war. Nicht immer hat es sich in der Vergangenheit infolge gelohnt, diesen (Mehr)aufwand für kleine Märkte zu betreiben.

■ Produkte kleinerer US-Unternehmen haben es in der EU schwer

Analysiert man Unterschiede zwischen neuen Wirkstoffen, die in den USA durch die FDA und in der EU durch die EMA zwischen 2014 und 2022 zugelassen wurden, so gibt es besonders eine Auffälligkeit, die eine systemische Schwäche offenbart. Von 51 neuartigen Pharmaka, die eine FDA-Zulassung, aber keine EMA-Zulassung im untersuchten Zeitraum erhalten hatten, stammten die meisten Therapien von kleinen Biotech-Unternehmen oder von sonstigen kleinen Unternehmen, die ihren Hauptsitz in den USA haben. Das lässt auf Schwierigkeiten der Zulassungen bei Arzneimittelagenturen außerhalb der USA schließen.

Der größte Teil der Wirkstoffe hat neurologische oder onkologische Indikationen. Beina-

he die Hälfte sind first-in-class-Produkte, die Versorgungslücken schließen könnten. Damit entsteht in der EU eine gewisse Versorgungslücke in Hinblick auf neue, innovative Therapien für onkologische oder neurologische Indikationen.

■ EU-Initiativen für eine bessere Arzneimittelversorgung

Die gute Nachricht: Diese Probleme sind hinlänglich bekannt. Tatsächlich hat die Europäische Kommission Maßnahmen auf den Weg gebracht, um Patienten besser zu versorgen. Und so bringt das EU-Pharma-Paket bedeutende Änderungen für die pharmazeutische Industrie mit sich. Der Maßnahmenkatalog zielt insgesamt darauf ab, Innovationen zu fördern, den Zugang zu Medikamenten zu verbessern und die Versorgungssicherheit zu stärken.

Ein zentraler Punkt ist die Verkürzung des Exklusivitätsschutzes für neue Arzneimittel von zehn auf acht Jahre, um den Marktzugang für Generika und Biosimilars zu beschleunigen und die Kosten zu senken. Gleichzeitig werden neue Anreize geschaffen: Unternehmen, die ihre Arzneimittel in der gesamten EU zugänglich machen, Seltene Krankheiten adressieren oder ungedeckte medizinische

2014–2022 FDA approvals, 2014–2022 EMA approvals, 2014–2022 PMDA approvals

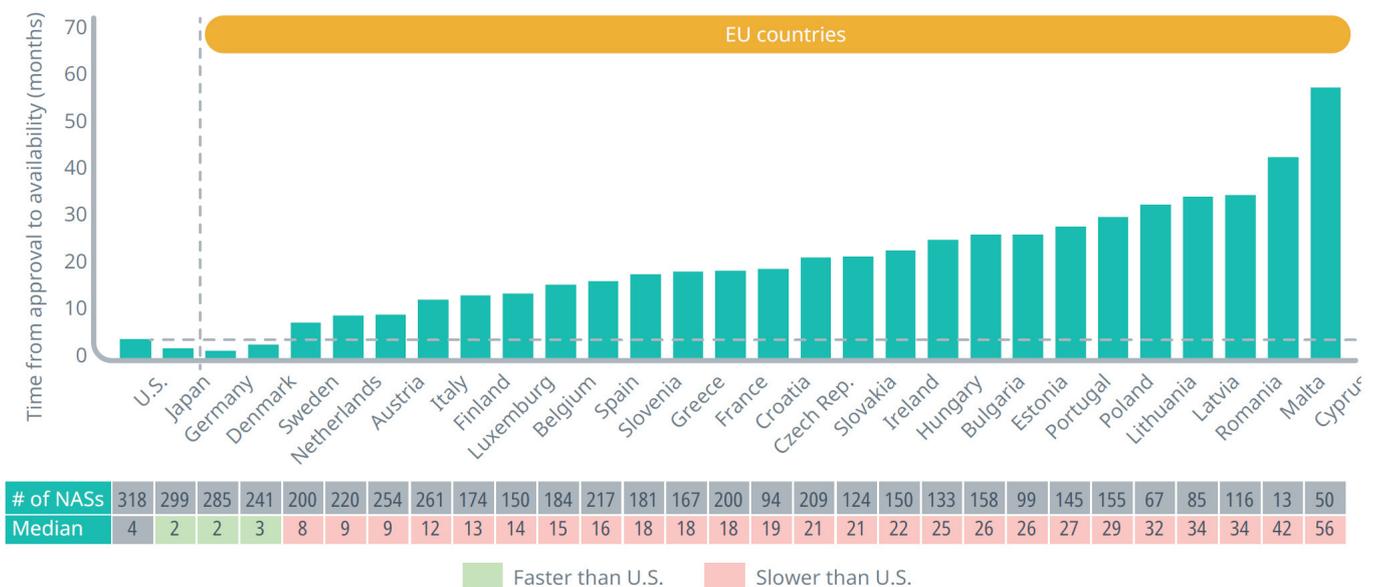


Abb. 1: Unterschiede zwischen Zulassung und Verfügbarkeit neuer Therapien in den USA, EU-Ländern und Japan. Kleine EU-Nationen warteten oftmals besonders lang. Quelle: IQVIA

2019–2022 U.S. only* (Compared to the EU) approvals by therapeutic area and company size

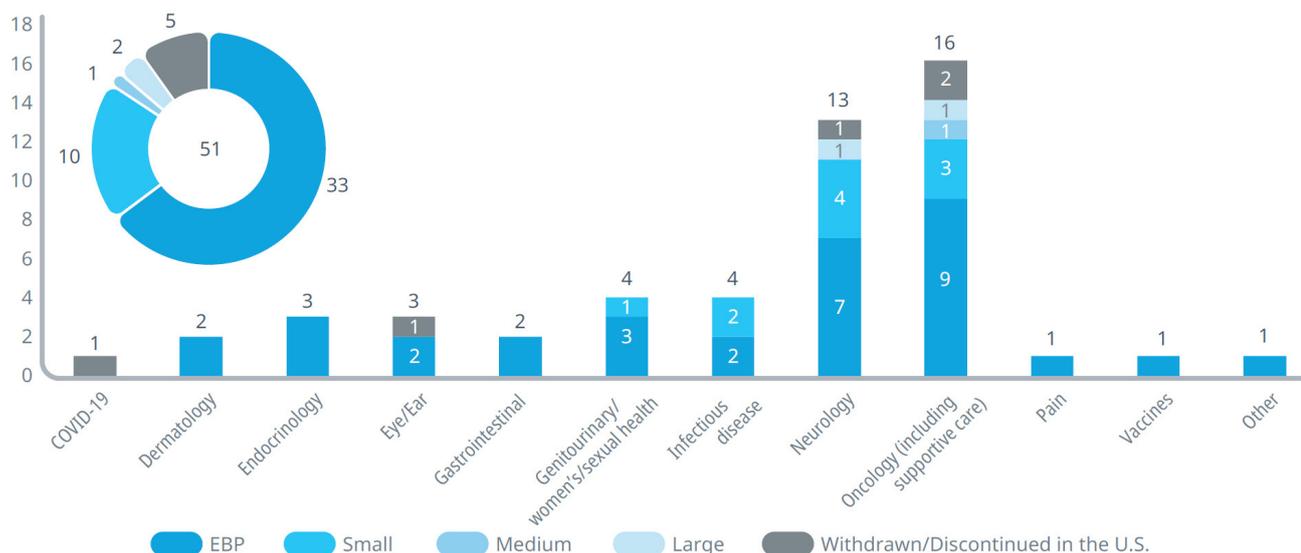


Abb. 2: 33 aller 51 neuen Wirkstoffe, welche in den USA, nicht aber in der EU zugelassen worden sind, stammen von kleinen Biotechnologie-Unternehmen aus den USA, Quelle: IQVIA

Bedürfnisse erfüllen, können bis zu zwei Jahre an zusätzlicher Schutzzeit erhalten. Die Entwicklung neuer Antibiotika wird durch finanzielle Anreize und durch einen erweiterten Schutz gefördert.

Darüber hinaus sollen schnellere und harmonisierte Zulassungsverfahren den bürokratischen Aufwand verringern und den Markteintritt beschleunigen. Unternehmen müssen künftig garantieren, dass ihre Arzneimittel in allen EU-Mitgliedstaaten verfügbar sind und Engpässe frühzeitig melden. Eine digitale Plattform soll weiterhin den Austausch zwischen Regulierungsbehörden und der Industrie erleichtern und die Transparenz bei Studienergebnissen erhöhen.

Hersteller profitieren auch von einer harmonisierten Nutzenbewertung. Sie basiert auf der Einführung des Health Technology Assessment (HTA)-Regelwerks. Es schafft ein standardisiertes Verfahren zur klinischen Bewertung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte, die im Rahmen des zentralisierten EU-Zulassungsverfahrens genehmigt wurden.

Die klinische Nutzenbewertung wird EU-weit einheitlich durchgeführt, was die Effizienz der nationalen Gesundheitssysteme verbessern soll. Mitgliedstaaten arbeiten also gemeinsam an der Erstellung von Bewertungen, um Redundanzen zu vermeiden und um Ressourcen zu schonen. Ergebnisse der klinischen Bewertung stehen allen EU-Ländern zur Verfügung,

die diese in ihren nationalen Entscheidungsprozessen nutzen können. Durch einheitliche Bewertungen können damit also neue Arzneimittel und Technologien schneller in allen und auch kleinen EU-Mitgliedstaaten verfügbar gemacht werden, so die Hoffnung.

■ Eine Zukunft zwischen Chancen und Risiken
Bleibt als Fazit: Für die pharmazeutische Industrie sind neue Maßnahmen eine Gratwanderung zwischen Herausforderungen

und Chancen. Während die kürzeren Schutzfristen den Wettbewerb erhöhen, bieten die beschleunigten Zulassungsverfahren und die neuen Anreize Möglichkeiten für Innovationen. Gleichzeitig erfordern die höheren Anforderungen an Verfügbarkeit, Transparenz und Nachhaltigkeit nochmals mehr Investitionen in Logistik, Datenmanagement und neue, umweltfreundlichere Produktionsverfahren.

Quellen

Assessing Availability of New Drugs in Europe, Japan and the U.S. – an Analysis of drug approval and reimbursement trends and timelines; IQVIA Institute for Human Data Science; Dezember 2024, online unter: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-availability-of-new-drugs-in-europe-japan-and-the-us> (letzter Abruf: 8. Januar 2025)

Durchführung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA), online unter: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_de (letzter Abruf: 8. Januar 2025)

Kontakt:



Sabine Kluge
Pressesprecherin
IQVIA
E-Mail: sabine.kluge@iqvia.com