

## **Rationale Gesundheitspolitik in Europa: Die Rolle der Nutzenbewertung für eine evidenzbasierte Arzneimittelversorgung**

*Remi Maier-Rigaud*

### **Zusammenfassung:**

Die Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien und insbesondere von Arzneimitteln kann einen erheblichen Beitrag zu einer rationalen Gesundheitspolitik in Europa leisten. Ausgehend von den positiven Erfahrungen in Deutschland, die unter anderem auf der starken Evidenzgrundlage von klinischen Studiendaten aus Marktzulassungsanträgen beruhen, werden die Entwicklungen auf Ebene der Europäischen Union analysiert: Während klinische Prüfungen auf europäischer Ebene durch die neue EU-Verordnung ab 2016 harmonisiert werden, wird die Nutzenbewertung bislang nur freiwillig im HTA Network koordiniert. Es wird vorgeschlagen, die Nutzenbewertung verbindlich nach einheitlicher Methodik für die gesamte EU durchzuführen. Hierdurch würden Ressourcen eingespart, transparente Innovationsanreize für die Pharmaindustrie gesetzt und die Qualität der Versorgung für europäische Patienten verbessert.

***Abstract:** Rational health policy in Europe: The role of benefit assessment for evidence-based provision of pharmaceuticals*

Benefit assessment of health technologies and more specifically pharmaceuticals can contribute significantly to a rational health policy in Europe. Against the background of positive experiences in Germany, based particularly on the strong evidence of clinical study data used originally for marketing authorization applications, the developments in the EU are analysed: Whereas clinical trials will be harmonized from 2016 through the new EU regulation, benefit assessment is still only coordinated on a voluntary basis by the HTA Network. It is proposed to make benefit assessment compulsory and to apply a unified methodology across the whole EU. This could save resources, set transparent innovation incentives for the pharmaceutical industry and improve the quality of provision for European patients.