

Europäische Nutzenbewertung: Potenzial bleibt ungenutzt

Die europäische Nutzenbewertung von Arzneimitteln („EU-HTA“) ist am 12. Januar gestartet. Mit der heute im Bundesanzeiger verkündeten Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung sind in Deutschland alle formellen Voraussetzungen zur Umsetzung geschaffen.

„EU-HTA ist eine gute Idee, der aber vorerst die gute Praxis fehlen wird. Solange es keine eindeutige Vorfahrtsregel für Ergebnisse europäischer Bewertungsprozesse in Deutschland gibt und sichere Bedingungen zu deren Berücksichtigung geschaffen werden, bleibt das eigentliche Potential der neuen Regelungen zur Reduzierung von Doppelarbeiten ungenutzt“, sagt vfa-Präsident Han Steutel.

Die finale Regelung bleibt bezüglich der Berücksichtigung der Ergebnisse sogar hinter den Festlegungen des Referentenentwurfs zurück. Das liegt auch daran, dass auf den pragmatischen Ansatz zur Abstimmung der Bearbeitungsfristen zwischen europäischen und deutschen Instanzen nun verzichtet wurde.

„In einer Zeit, in der sich Deutschland und Europa immer mehr Fragen zu ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit gefallen lassen müssen, brauchen wir politischen Mut, mögliche Synergien vollumfänglich zu nutzen – doch darauf werden wir wohl noch länger warten müssen“, so Steutel weiter.

Darüber hinaus enthält die Verordnung sachfremde Regelungen zum Begriff des Unterlagenschutzes. Vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes ist es überraschend, dass eine Erweiterung des Unterlagenschutzes auf Marktexklusivität durch eine Rechtsverordnung als ausreichend angesehen wird.

Dazu sagt Steutel: „Es kann nicht sein, dass uns bei dem für die Industrie so wichtigen Thema des Unterlagenschutzes in der Nutzenbewertung keine formale Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben wurde“.

Pressemitteilung

17.03.2025

Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Weitere Informationen

► [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.](#)