

**Nr. 12/2024**  
**vom 24. Mai 2024**

## Europäische Arzneimittelbewertung: Langer Atem nötig

Seite 1/2

- Europäische Nutzenbewertung kommt
- Projekt ist sinnvoll
- Ein großer Wurf ist es (noch) nicht

### Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler  
Telefon 030 20604-203  
j.stemmler@vfa.de

Die EU-Kommission hat den Weg für die europäische Nutzenbewertung (EU-HTA) freigemacht und die zugehörige Durchführungsverordnung verabschiedet.

"Das sogenannte Euro-HTA erinnert an ein Auto, das eine Karosserie hat, aber keinen Motor. Die Struktur abgestimmter Prozesse ist bereits erkennbar, nicht aber wie sie effizient ablaufen sollen. So bleibt bei der frühzeitigen Einbindung der Unternehmen vieles ungeklärt bzw. dem Ermessen der Behörden überlassen. Die Beteiligung der Hersteller ist aber entscheidend, wenn aus der guten Idee eine gelebte Praxis werden soll. So wie die europäische Nutzenbewertung jetzt aufgesetzt wird, ist die Reformdebatte schon im Moment des ersten Geltungstages vorhersehbar. Das mutet unbefriedigend an, zeigt aber wieder einmal, dass überzeugte Europäerinnen und Europäer vor allem eines brauchen: Einen langen Atem!" So vfa-Präsident Han Steutel.

### Hintergrund:

Die grundlegende EU-HTA-Verordnung ist am 11. Januar 2022 in Kraft getreten. Sie regelt die gemeinsame Nutzenbewertung neuer Arzneimittel auf europäischer Ebene (EU HTA). Jetzt kommt noch eine Durchführungsverordnung hinzu, die die Prozesse der Bewertung klären soll. Im Januar 2025 geht es dann los: Nämlich mit der Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) und onkologischen Arzneimitteln, gefolgt von der Bewertung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen ab 2028 und allen anderen

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
www.vfa.de

Arzneimitteln ab 2030. Die Einführung der europäischen Nutzenbewertung soll die Verfügbarkeit innovativer Therapien in der EU verbessern, den bürokratischen Aufwand für Behörden und Unternehmen verringern und ein Höchstmaß an Qualität in der Bewertung erreichen.

Seite 2/2

Pressemitteilung  
Nr. 12/2024  
vom 24. Mai 2024

Mehr dazu (inklusive Stellungnahme):

<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/euro-hta/eu-hta-prozess>

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 102.000 Mitarbeiter:innen. Rund 21.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf unseren Social Media Kanälen:

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

[X \(ehemals Twitter\)](#)

[Bluesky](#)