

Nr. 13/2025
vom 7. März 2025

Europäische Nutzenbewertung: Potenzial bleibt ungenutzt

- Deutsche Umsetzungsverordnung in Kraft
- Fehlende Vorfahrtsregel schwächt Wirkung
- EU-HTA bleibt hinter Erwartungen zurück

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.

Seite 1/2

Rückfragen an:

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

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

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.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 13/2025
vom 7. März 2025

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“.

Weitere Informationen:

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

<https://www.vfa.de/download/stellungnahme-referentenentwurf-aenderung-arzneimittel-nutzenbewertungsverordnung>

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 46 weltweit führenden Herstellern und ihren rund 90 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa stehen für mehr als die Hälfte des deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 100.000 Mitarbeiter:innen. Rund 20.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf unseren Social Media Kanälen:

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

[Threads](#)

[Bluesky](#)