



# AMNOG / EU-HTA

Stand: Juni 2025

## Einordnung

Neben der nationalen frühen Nutzenbewertung in Deutschland, die seit 2011 alle neuen Arzneimittel mit innovativen Wirkstoffen hinsichtlich ihres Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) bewertet werden, unterliegen seit dem 12. Januar 2025 zunächst alle onkologischen Arzneimittel und ATMPs mit europäischem Zulassungsantrag zusätzlich einer europäischen Nutzenbewertung, sukzessive folgen die anderen Arzneimittelgruppen. Ziel der Europäischen Nutzenbewertung ist es, Fragmentierung zu überwinden, Doppelarbeit zu vermeiden und die Erstattungsentscheidungen in den Mitgliedstaaten auf einer einheitlichen, wissenschaftlich fundierten Bewertungsgrundlage zu treffen. Für pharmazeutische Unternehmen bedeutet dies eine potenzielle Entlastung von parallelen und divergierenden Bewertungsanforderungen in den Mitgliedstaaten. Trotz der grundsätzlichen begrüßenswerten Zielrichtung birgt das aktuelle Vorgehen erhebliche Risiken für Innovationsfähigkeit, Versorgungssicherheit und Standortattraktivität Deutschlands.

## Ziele

- Die europäische Nutzenbewertung verdient Priorität: Nationale Verfahren sollten konsequent auf EU-Strukturen abgestimmt werden, um Kohärenz und Planungssicherheit zu gewährleisten.
- Die pharmazeutische Industrie muss frühzeitig, transparent und fair in die laufenden Prozesse und deren Weiterentwicklung eingebunden werden.
- Doppelstrukturen abbauen, Effizienz stärken: Eine enge zeitliche und inhaltliche Verzahnung von europäischer und nationaler Nutzenbewertung ist entscheidend, um bürokratischen Aufwand zu reduzieren und Ressourcen gezielt einzusetzen.

## Forderungen

- Verfahrensberatung vor Dossier-Einreichung:
  - Einführung einer frühzeitigen Beratung der pharmazeutischen Industrie durch die zuständigen Stellen zu Bewertungsfragen, Methodik und Einreichungsunterlagen.



- Frühzeitige Kommunikation der nationalen PICO-Fragen:
    - Verlässliche und zeitnahe Information über das nationale PICO-Schema sowie die Verwendung dieser Fragestellung als Grundlage der nationalen Bewertung.
  - Abstimmung methodischer Anforderungen:
    - Reduktion nationaler Zusatzanforderungen sowie der Anzahl der PICO – Fragestellungen der Mitgliedsstaaten durch eine weitgehende Abstimmung der Bewertungsmaßstäbe – für weniger Doppelarbeit und mehr Verlässlichkeit.
-