

**Nr. 8/2024**  
**vom 2. April 2024**

## **Euro-HTA auf der Zielgeraden**

Seite 1/2

- Europäische Nutzenbewertung (Euro-HTA) in entscheidender Phase
- Durchführungsverordnung mit Nachbesserungsbedarf
- Nutzbarkeit in Deutschland ist Maßstab
- Einbindung der Hersteller entscheidend

### **Rückfragen an:**

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

Die EU-Kommission hat unter Beteiligung des Bundesgesundheitsministeriums den Entwurf der Durchführungsverordnung zur europäischen Nutzenbewertung (EU-HTA) veröffentlicht. Heute lief die Frist zur Kommentierung ab. Die forschenden Pharma-Unternehmen haben diese Möglichkeit genutzt. Für vfa-Präsident Han Steutel ist klar, dass Europa endlich wieder ein Prestigeprojekt im Arzneimittelbereich braucht. Gelingen kann es aber nur mit einer gut gemachten Umsetzung:

„Die frühzeitige und detaillierte Einbindung der Hersteller ist entscheidend, wenn aus der guten Idee der europäischen Nutzenbewertung eine gelebte Praxis in den Mitgliedsstaaten werden soll. Vor allem brauchen die Firmen ausreichend Zeit für die Dossiererstellung.“

„Ein Bewertungsprozess, der die betroffenen Unternehmen nicht einbezieht und überfordert, beeinträchtigt am Ende die Qualität der Bewertung. Und das wiederum wäre eine Gefahr für die Nutzbarkeit der EU-Bewertung in Deutschland. An dieser erfolgskritischen Schnittstelle ist der vorliegende Entwurf noch unzureichend,“ so Steutel weiter.

Auch den mangelnden Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen in der europäischen Nutzenbewertung sieht

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

der vfa-Präsident mit Sorge. Bleibt der Entwurf wie er ist, werden im Ergebnis die bisherigen hohen deutschen Schutzstandards abgesenkt. Hier möchte Steutel den bisherigen Status auch in Europa gewahrt sehen und baut dabei auf die politische Unterstützung des Bundesgesundheitsministeriums.

Seite 2/2

Pressemitteilung  
Nr. 8/2024  
vom 2. April 2024

Hintergrund:

Die EU-HTA-Verordnung ist am 11. Januar 2022 in Kraft getreten. Sie regelt die gemeinsame Nutzenbewertung neuer Arzneimittel auf europäischer Ebene (EU HTA). Im Januar 2025 beginnt die Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) und onkologischen Arzneimitteln, gefolgt von der Bewertung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen ab 2028 und allen anderen 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.

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](#)