

**Nr. 18/2026**  
**vom 15. Mai 2026**

## Europa braucht Deutschland für eine einfachere Arzneimittelbewertung

- Erstes nationales Verfahren auf Grundlage einer europäischen Nutzenbewertung
- Gemeinsamer Bundesausschuss muss Vorlagen effizient nutzen
- Verbesserte Verzahnung kann Pharmastandort stärken
- Pharmadialog sollte sich des Themas gezielt annehmen

Mit der erwarteten Veröffentlichung des ersten europäischen Bewertungsberichts im Rahmen von EU-HTA steht die Nutzenbewertung in Deutschland vor einem wichtigen Praxistest. Erstmals kann ein nationales AMNOG-Verfahren auf einer europäischen Bewertung aufbauen.

„Europa ist dann am besten, wenn es Dinge einfacher macht. Mit der Europäischen Nutzenbewertung haben wir endlich wieder eine solche Chance. Und es liegt an den Nationalstaaten, jetzt nicht im Weg zu stehen! Das sogenannte EU-HTA soll Verfahren vereinfachen, Doppelarbeit vermeiden und Innovationen schneller zu den Patientinnen und Patienten bringen. Dafür muss die europäische Bewertung im AMNOG-Verfahren konsequent genutzt werden. Sie darf nicht zu einer zusätzlichen bürokratischen Ebene in Europa werden“, sagt dazu vfa-Präsident Han Steutel.

Aus Sicht des vfa braucht es dafür vor allem drei weitere Schritte: Die Fristen im AMNOG-Verfahren müssen so flexibilisiert werden, dass europäische Bewertungsberichte stets direkt genutzt werden können. Europäische und nationale Dossier-Vorgaben müssen weiter harmonisiert werden. Und die Ergebnisse der europäischen Bewertung müssen verbindlicher in das deutsche Verfahren einfließen, damit keine parallelen Bewertungsprozesse entstehen.

Seite 1/3

### Rückfragen an:

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

Charlottenstraße 59  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
www.vfa.de

Steutel weiter: „Der Pharmadialog sollte die bessere Verzahnung von europäischer Nutzenbewertung und deutschem AMNOG-Verfahren gezielt aufgreifen. Ein effizient umgesetztes europäisches Bewertungssystem ist ein wichtiger Baustein für einen stärkeren Forschungs- und Entwicklungsstandort Europa.“

#### Hintergrund:

Die *EU-HTA*-Verordnung zur gemeinsamen Nutzenbewertung auf europäischer Ebene ist am 11. Januar 2022 in Kraft getreten. Seit Januar 2025 werden Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und onkologische Arzneimittel parallel zum Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) europäisch bewertet. Grundlage ist ein vom jeweiligen Hersteller einzureichendes Dossier. Am 7. März 2025 trat die Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung in Kraft, mit der EU-HTA in die AMNOG-Nutzenbewertung integriert wurde. Das erste AMNOG-Verfahren auf Basis einer vorherigen europäischen Bewertung startete am 15. Mai 2026. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird im November 2026 erwartet.

Der *Pharmadialog* ist ein strukturierter Austausch zwischen der Bundesregierung und relevanten Akteuren aus der pharmazeutischen Industrie, Wissenschaft und Politik in Deutschland. Ziel ist es, die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik zu verbessern und aktuelle Herausforderungen zu identifizieren. Der Dialog umfasst sechs Arbeitsgruppen, die sich mit Themen wie Versorgung, Innovation und Digitalisierung befassen, und soll in eine nationale Pharma- und Medizintechnikstrategie 2026 einfließen.

Mehr dazu auf:

[www.vfa.de/eu-hta-amnog-standort-europa](http://www.vfa.de/eu-hta-amnog-standort-europa)

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 49 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](#)

[YouTube](#)

Seite 3/3

Pressemitteilung

Nr. 18/2026

vom 15. Mai 2026