Pressemitteilung

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Nr. 43/2026
vom 5. November 2026

Europäische Nutzenbewertung: Gut gestartet, noch nicht am Ziel

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

- Erster GBA-Beschluss zeigt Potenziale der europäischen Zusammenarbeit
- Deutsche Fristen verhindern die frühzeitige Nutzung gemeinsamer Ergebnisse
- vfa fordert konkrete Anpassungen im AMNOG

Der erste Anwendungsfall zeigt das Potenzial der europäischen Arzneimittelbewertung. Ihre Verzahnung mit dem deutschen Verfahren braucht jedoch eine Reform. Diese Bilanz zieht der vfa anlässlich des heutigen Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zu Tovorafenib, einem onkologischen Medikament. Erstmals schließt der GBA damit ein Nutzenbewertungsverfahren mit europäischen Vorarbeiten ab.

Europäische Vorarbeit kommt zu spät zum Zug

Der Hersteller konnte auf sein europäisches Dossier verweisen, der GBA berücksichtigte den europäischen Bewertungsbericht. Doch der Bericht erschien erst nach Beginn des deutschen Verfahrens und konnte deshalb erst spät im Stellungnahmeverfahren einfließen. Wesentliche Bewertungsarbeiten wurden dann national – ohne Bericht – wiederholt.

„Der erste Anwendungsfall macht Mut und zeigt zugleich, wo die Regeln noch nicht passen. Europäische Vorarbeit muss rechtzeitig im deutschen Verfahren ankommen. Dann kann die Zusammenarbeit unnötige Doppelarbeit vermeiden und Bürokratie reduzieren“, sagt vfa-Präsident Han Steutel.

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

AMNOG gezielt reformieren

Das Reformkonzept des vfa zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) enthält dafür einen konkreten Vorschlag: Europäische Bewertungsberichte sollten auch dann als Grundlage der nationalen Nutzenbewertung genutzt werden können, wenn sie kurz nach Beginn des AMNOG-Verfahrens veröffentlicht werden. Außerdem müssen europäische Bewertungsergebnisse verbindlicher einfließen. Insbesondere sollten europäisch anerkannte Endpunkte aus Zulassungsstudien auch in Deutschland berücksichtigt werden. Im ersten deutschen Verfahren wurden nicht alle dieser Endpunkte für die deutsche Nutzenbewertung herangezogen.

„Effiziente Studienplanung in Europa braucht gemeinsame Maßstäbe, die Fragmentierung abbauen. Wenn Unternehmen für jedes Land andere Nachweise vorlegen müssen, verschenkt Europa einen wesentlichen Vorteil seiner Zusammenarbeit. Gemeinsame Anforderungen, gerade bei Endpunkten, stärken den Forschungsstandort und erleichtern die Einführung neuer Therapien“, so Steutel.

Mehr dazu: https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/amnog/amnog-reform-konzept/amnog-reform-konzept-eu-hta

Das AMNOG-Reformkonzept des vfa: https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/amnog/amnog-reform-konzept

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 50 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