



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Auf EU-Ebene müssen ausreichende Kapazitäten und Fachwissen für rechtzeitige, hochwertige Beratungen verfügbar sein.

Aktuell seit 30.04.2026 09:07:09

Angegeben von:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (R001463) am 28.06.2024

Beschreibung:

Kapazitäten für wissenschaftliche Beratung durch nationale Implementierung sicherstellen: Ergebnisse der EU-Bewertung sollen im deutschen AMNOG-Prozess genutzt und vom G-BA verpflichtend übernommen werden. Anforderungen an nationale Dossievorlagen im AMNOG-Prozess sollen effizienter und an EU-Leitlinien orientiert werden. Nationale G-BA-Beratungen zu zusätzlichen Analysen müssen gestärkt und auf notwendige Analysen beschränkt werden. Die AMNOG-Regelung muss Innovationen schnell verfügbar machen, auch wenn der EU-HTA-Bericht erst Wochen nach Zulassung vorliegt. Der Zusatznutzen für Orphan Drugs gilt im EU-HTA als belegt. Nachweise gegenüber einer Vergleichstherapie sind erst nach Überschreiten der Umsatzschwelle von 30 Mio. € erforderlich.

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (2)

SGB 5 [alle RV hierzu]

AM-NutzenV [alle RV hierzu]