



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Nutzenbewertung für Arzneimittel an europäische Vorgaben anpassen (EU-HTA Umsetzung)

Stand vom 24.06.2025 17:14:52 bis 02.07.2025 14:09:49

Angegeben von:

MSD Sharp & Dohme GmbH (R001066) am 20.06.2024

Beschreibung:

Mit Januar 2022 trat die EU-Verordnung zur Europäischen Nutzenbewertung (EU-HTA) in Kraft. Die ersten gemeinsamen Bewertungen starten im Januar 2025. Vor diesem Hintergrund setzt sich MSD für eine Anpassung der AMNOG-Regelungen ein, um das deutsche Verfahren zur frühen Nutzenbewertung an die EU-Vorgaben anzupassen, dazu zählen insb. die Sicherstellung der schnellen Verfügbarkeit innovativer Medikamente nach Zulassung und die Anerkennung von EU-weit akzeptierten Endpunkten in der Nutzenbewertung nach AMNOG.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (2)

SGB 5 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2406180006](#) (PDF - 20 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Versendet am 23.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]