



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Reform der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung: Effizienz und Marktzugang sichern

Aktuell seit 30.04.2026 09:07:09

Angegeben von:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (R001463) am 06.02.2025

Beschreibung:

Der BPI fordert bei der Reform der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, dass die Ergebnisse der europäischen Bewertung im AMNOG-Prozess verbindlich zur Vermeidung von Doppelarbeit und Reduzierung des bürokratischen Aufwands berücksichtigt werden. Zudem plädiert der BPI für eine Überprüfung und Effizienzsteigerung der Anforderungen an nationale Analysen, wobei europäische Leitlinien als Maßstab dienen sollen. Ein zügiger Marktzugang für innovative Arzneimittel, insbesondere Orphan Drugs, muss gewährleistet sein. Der Verband spricht sich für eine schrittweise Anpassung der Verordnung aus, um Lernprozesse zu ermöglichen, und fordert pragmatische Lösungen bei Herausforderungen wie verspätet vorliegenden EU-Dokumenten.

Zu Regelungsentwurf

1. **Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:**

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Datum des Referentenentwurfs: 02.01.2025

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2501290017 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]