



Retina plus News - 3. September 2026



Retina plus e.V. ist ein gemeinnütziges Experten- und Selbsthilfenetzwerk von Menschen mit Sehverlust für Betroffene, Angehörige und Partner im Gesundheitswesen und darüber hinaus.

Als Experten in eigener Sache vernetzen und unterstützen wir Menschen, die direkt oder indirekt von fortschreitenden Sehverlust betroffen oder bedroht sind.

Warum Patienten heute Teil der Forschung sind



Diesmal wird es etwas komplexer: Zulassung ist nicht gleich Versorgung – und Deutschland funktioniert dabei teilweise anders als andere europäische Länder. Wenn am Ende noch Fragen offen sind, melden Sie sich gerne bei uns. Wir helfen beim Entwirren

Von der Zulassung zur Versorgung

Warum eine Zulassung noch nicht bedeutet, dass eine Therapie sofort verfügbar ist

Wenn eine neue Therapie zugelassen wird, sorgt dies häufig für große Hoffnung bei den Betroffenen. Gerade bei Netzhauterkrankungen verfolgen viele Patientinnen und Patienten die Entwicklung neuer Gentherapien, RNA-Therapien oder innovativer Medikamente mit großem Interesse.

Oft entsteht dabei der Eindruck:

Die Therapie ist zugelassen – jetzt kann sie eingesetzt werden.

Tatsächlich beginnt nach der Zulassung jedoch ein weiterer wichtiger Abschnitt auf dem Weg zum Patienten.

Die Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein

Bevor ein neues Arzneimittel in Europa zugelassen werden kann, wird es von den zuständigen Behörden umfassend geprüft.

Dabei stehen vor allem zwei Fragen im Mittelpunkt:

- Ist die Therapie wirksam?
- Ist die Therapie ausreichend sicher?

Wenn die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu einer positiven Bewertung kommt und die Europäische Kommission die Zulassung erteilt, darf das Medikament grundsätzlich in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union vermarktet werden. Für Deutschland gilt dabei eine wichtige Besonderheit: Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich unmittelbar nach Zulassung und Markteintritt verfügbar und können – sofern keine generellen Verordnungsausschlüsse bestehen – zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erfolgt die sogenannte frühe Nutzenbewertung erst nach dem Markteintritt. Sie ist also keine Voraussetzung dafür, dass das Arzneimittel in Deutschland verfügbar und grundsätzlich zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig ist. Die Bewertung des Zusatznutzens bildet vielmehr eine wesentliche Grundlage für die anschließende Preisfindung.

Doch damit ist der Weg noch nicht beendet.

Die nächste Frage lautet: Welchen zusätzlichen Nutzen bietet die Therapie?

Auch wenn ein Arzneimittel in Deutschland bereits nach Zulassung und Markteintritt grundsätzlich verordnet werden kann, spielt die Bewertung seines zusätzlichen Nutzens eine wichtige Rolle. Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen geschieht dies im Rahmen der frühen Nutzenbewertung.

Auch in anderen europäischen Gesundheitssystemen wird bewertet, welchen konkreten Nutzen neue Therapien für Patientinnen und Patienten bieten. Die Verfahren und ihre Bedeutung für Erstattung und tatsächlichen Zugang unterscheiden sich jedoch von Land zu Land.

Dabei geht es beispielsweise um Fragen wie:

- Verbessert die Therapie die Behandlungsmöglichkeiten?
- Verlangsamt sie den Krankheitsverlauf?
- Erhöht sie die Lebensqualität?
- Gibt es vergleichbare Alternativen?
- Welcher Nutzen rechtfertigt die Kosten?

Diese Bewertung wird als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet.

Warum Nutzenbewertungen wichtig sind

Moderne Therapien werden immer komplexer und häufig auch deutlich teurer.

Besonders bei:

- Gentherapien,
- Zelltherapien,
- RNA-basierten Therapien,
- und Behandlungen seltener Erkrankungen

können die Behandlungskosten sehr hoch sein.

Gesundheitssysteme müssen deshalb bewerten, welchen zusätzlichen Nutzen neue Therapien bieten, welche Kosten damit verbunden sind und unter welchen Bedingungen sie dauerhaft in die Versorgung integriert werden können. Die dafür vorgesehenen Verfahren unterscheiden sich zwischen den europäischen Ländern.

Anders kann es bei neuen nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sein, beispielsweise wenn innovative Medizinprodukte Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sind. Hier gelten andere Bewertungs- und Erstattungswege. Deshalb muss beim Weg von einer Innovation in die Versorgung zwischen Arzneimitteln und nichtmedikamentösen Therapien unterschieden werden.

Die Europäische Union stärkt die Zusammenarbeit

Bisher wurden Nutzenbewertungen in vielen europäischen Ländern unabhängig voneinander durchgeführt.

Dies führte häufig zu:

- Doppelarbeit,
- unterschiedlichen Bewertungen,
- Verzögerungen beim Zugang zu Therapien,
- und teilweise erheblichen Unterschieden zwischen den Ländern.

Mit der neuen europäischen HTA-Verordnung soll die Zusammenarbeit verbessert werden.

Ziel ist es, wissenschaftliche Bewertungen künftig stärker gemeinsam durchzuführen und dadurch effizientere Entscheidungen zu ermöglichen.

Was bedeutet das für Menschen mit Netzhauterkrankungen?

Gerade bei seltenen Netzhauterkrankungen kann die europäische Zusammenarbeit besonders wichtig sein.

Viele neue Therapien richten sich an vergleichsweise kleine Patientengruppen. Deshalb stehen oft nur begrenzte Studiendaten zur Verfügung.

In solchen Situationen gewinnen zusätzliche Informationen an Bedeutung:

- Real-World-Daten,
- Natural-History-Studien,
- Patientenregister,
- Patient Experience Data,
- und Patient Preference Studies.

Sie helfen dabei, den tatsächlichen Nutzen neuer Therapien besser zu verstehen und fundierte Entscheidungen zu treffen.

Die Stimme der Patienten wird auch hier wichtiger

Die Bewertung neuer Therapien erfolgt heute nicht mehr ausschließlich auf Basis medizinischer Kennzahlen.

Zunehmend wird gefragt:

- Welche Verbesserungen sind für Patienten relevant?
- Welche Einschränkungen belasten besonders?
- Welche Therapieziele haben Priorität?
- Welche Risiken würden Betroffene akzeptieren?

Patientenorganisationen und Betroffene selbst werden daher zunehmend auch in Nutzenbewertungen und gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse einbezogen.

Von der Forschung bis zur Versorgung

Der Weg einer neuen Therapie kann viele Schritte umfassen:

1. Forschung und Entwicklung
2. Präklinische Untersuchungen
3. Klinische Studien
4. Zulassung
5. Markteinführung und – je nach Therapie und Gesundheitssystem – Nutzenbewertung
6. Preisfindung und weitere Integration in die Versorgung

Welche Schritte nach der Zulassung erforderlich sind und in welcher Reihenfolge sie erfolgen, hängt dabei von der Art der Therapie und vom jeweiligen Gesundheitssystem ab.

Jeder dieser Schritte soll dazu beitragen, dass neue Therapien nicht nur wirksam und sicher sind, sondern auch möglichst schnell und fair den Menschen zur Verfügung stehen, die sie benötigen.

Warum dieses Thema in Zukunft wichtiger wird

Die Zahl innovativer Therapien für Netzhauterkrankungen wächst stetig. Gentherapien, RNA-Therapien und weitere neuartige Behandlungsansätze eröffnen neue Perspektiven für viele Betroffene.

Gleichzeitig stellt sich zunehmend die Frage, wie diese Innovationen ihren Weg in die Versorgung finden können.

Deshalb werden Themen wie Nutzenbewertung, Patientenbeteiligung, Versorgungsstrukturen und europäische Zusammenarbeit in den kommenden Jahren eine immer größere Rolle spielen.

Kurz erklärt: Was ist HTA?

HTA steht für **Health Technology Assessment**, auf Deutsch **Bewertung von Gesundheitstechnologien**. Dabei wird geprüft, welchen Nutzen eine neue Therapie im Vergleich zu bisherigen Behandlungen hat. **In Deutschland entscheidet darüber bei neuen Arzneimitteln der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), häufig auf Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch das IQWiG.**

Weiterführende Informationen

- European Access Academy (EAA)
- Europäische Kommission: EU Health Technology Assessment (HTA)
- Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)
- EURORDIS – Rare Diseases Europe

Weiterführende Quellen

Health Technology Assessment (HTA)

- [European Commission – European Health Technology Assessment Regulation](#)
- [European Access Academy \(EAA\)](#)

Zulassung und Nutzenbewertung

- [Europäische Arzneimittel-Agentur \(EMA\)](#)
- [EMA: From Lab to Patient – The Journey of a Medicine Assessed by EMA](#)

Patientenbeteiligung und Seltene Erkrankungen

- [EURORDIS – Rare Diseases Europe](#)
- [European Conference on Rare Diseases \(ECRD\)](#)
- [Retina International](#)

Hörtipp aus den aktuellen Folgen unserer Podcasts

Mit den Podcasts unterstreicht Retina plus seinen Anspruch, Forschung verständlich zu machen, Impulse zu setzen und den Dialog zwischen Medizin, Wissenschaft und Betroffenen aktiv zu fördern.



Podcast Retina View

Biomarker

Früher erkennen. Präziser behandeln

In dieser Ausgabe sprechen wir mit Prof. Dr. Albrecht Lommatzsch über ein Thema, das die Behandlung der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) in den kommenden Jahren entscheidend verändern könnte.

Zum Podcast



Mailingliste pluspunkt

kostenfrei anmelden

Der Austausch mit anderen Menschen in ähnlicher Situation hilft dabei, Erfahrungen einzuordnen, praktische Lösungen zu finden, Zur Anmeldung:

<https://www.retinaplus.de/selbsthilfe/>

Retina plus schafft Perspektiven



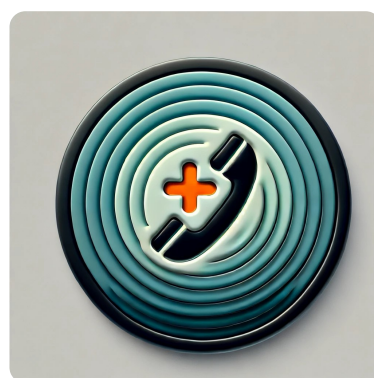
Aktuelles

Bei LinkedIn posten wir regelmäßig Neuigkeiten



Flyer

Gerne unseren neuen Flyer teilen oder gedruckte



Kontakt

Über einen Whats App Kanal sind wir auch

Gerne anschauen und uns
dort folgen.

Exemplare anfordern.

erreichbar:

0156 796 456 19

Anschauen

Download

Kontakt

Retina plus - positiv sehen

Sie müssen kein Mitglied werden, aber eine Spende wäre nett.

Unterstützung für unseren gemeinnützigen Verein mit einer kleinen Spende.

Jeder Euro hilft, um Perspektiven für Menschen mit Sehverlust zu verbessern.

Spendenkonto Retina plus e.V., IBAN Nr. DE11 3705 0198 1958 2974 24, BIC COLSDE33
XXX, Sparkasse Köln/Bonn

Jetzt spenden



Wir freuen uns, dass Sie den Newsletter abonniert haben. Gerne teilen Sie diesen doch auch
in Ihrem Netzwerk.

Bei Fragen, Kritik oder Anregungen bitte eine E-Mail an info@retinaplus.de.

Für neue Abonnenten ist hier der Link zur [Anmeldung](#).



Retina plus e.V.

Kaufmannstr. 44, 53115 Bonn, info@retinaplus.de, www.retinaplus.de, [Impressum](#)

Diese E-Mail wurde an {{ contact.EMAIL }} versendet.

Du hast diese E-Mail erhalten, weil du dich für unseren Newsletter angemeldet hast.

Abmelden