

AMNOG schnell erklärt

[\(PDF-Download\)](#)



Was ist das AMNOG?

AMNOG steht für das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“ und meint das Verfahren der Preisregulierung innovativer Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Deutschland, das bereits seit 1.1.2011 gilt. Pharmazeutische Hersteller vereinbaren demnach mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Wie läuft das Verfahren ab?

Das AMNOG-Verfahren hat zwei wesentliche Schritte: die Zusatznutzenbewertung und die Preisverhandlung. Beide Verfahrensschritte sind detailliert geregelt:

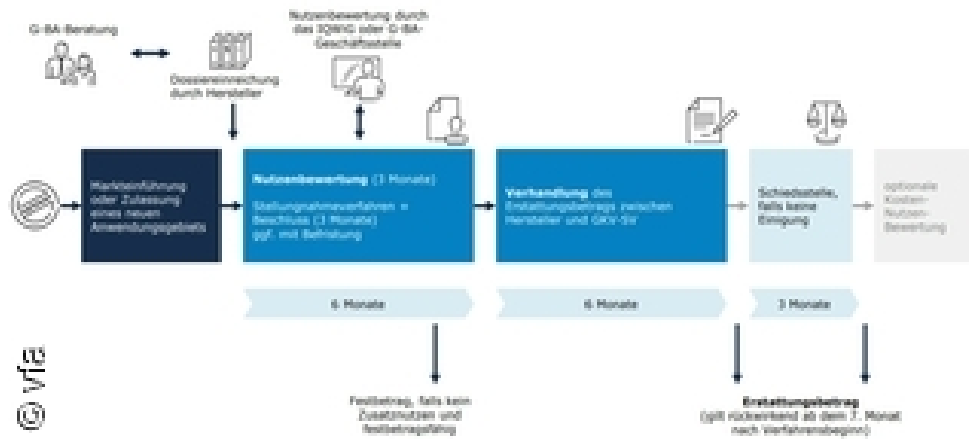
1. Zusatznutzenbewertung

Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff in Deutschland auf den Markt bringt, muss es dessen Zusatznutzen belegen. Dieser Schritt dauert in der Regel sechs Monate. Welche Nachweise konkret gefordert sind, legt der **G-BA**, das oberste Entscheidungsgremium in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), für das jeweilige Arzneimittel fest. Er bestimmt z.B. gegenüber welchem Therapiestandard (sog. **zweckmäßigen Vergleichstherapie**) der Zusatznutzen bewertet werden muss. Die umfassenden Unterlagen werden zunächst vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder von der G-BA-Geschäftsstelle bewertet. Auf dieser Grundlage entscheidet der G-BA dann nach einem Stellungnahmeverfahren über den Zusatznutzen des Arzneimittels.

2. Preisverhandlung

Das Bewertungsergebnis ist maßgeblich für den weiteren Schritt der Preisfindung. Die pharmazeutischen Unternehmen und der GKV-SV verhandeln dabei einen **Erstattungsbetrag**, der den „Wert“ des Arzneimittels widerspiegeln soll. Vor allem bei einem nicht belegten Zusatznutzen eines Arzneimittels entstehen der GKV im Vergleich zur bisherigen Therapie keine Mehrkosten. Kommt es zu keiner Einigung über den Erstattungsbetrag, entscheidet eine Schiedsstelle.

AMNOG-Prozess



Das gesamte Verfahren dauert regulär zwölf Monate. Die Erstattungsbeiträge greifen jedoch rückwirkend ab dem 7. Monat nach Verfahrensbeginn und gelten sowohl für die gesetzliche als auch für die private Krankenversicherung.

Was bedeutet das AMNOG für Patientinnen und Patienten?

- Alle Medikamente, die für die Patientenbehandlung von den Arzneimittelbehörden zugelassen sind, sind wirksam und sicher. Sie haben ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Das AMNOG umfasst lediglich die Bewertung des Zusatznutzens und die Verhandlung der Medikamentenpreise.
- Nach der Zulassung durch die Arzneimittelbehörden sollen innovative Arzneimittel sofort für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen. Das AMNOG ist kein Instrument, das den Ärzten vorschreibt, was sie verordnen sollen. Niemand muss auf den Abschluss des AMNOG-Verfahrens warten, bis ein neues Medikament verschrieben werden kann.
- Das AMNOG sorgte für Milliardeneinsparungen für die Solidargemeinschaft der Versicherten und setzte Anreize für eine schnelle Markteinführung und hohe Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln für die Patient:innen. Hier war Deutschland bis zuletzt führend in Europa.

Was sind aktuelle Herausforderungen?

- Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurden zuletzt die Preisfindungsregeln für neue Arzneimittel tiefgreifend verändert. Der Gesetzgeber konstruierte ein starres Korsett von Vorgaben für die Erstattungsbeitragsverhandlungen, die u.a. den Zusatznutzen und das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung untergraben. Diese strukturellen Eingriffe haben das AMNOG-Verfahren in eine **gefährliche Schiefelage** gebracht.
- Zugleich schreitet der **medizinische Fortschritt** rasant voran. Es müssen schon heute Änderungen vorgenommen werden, damit auch neuartige Therapieansätze den Patient:innen in Deutschland zur Verfügung stehen.
- Gleichzeitig muss der neue Prozess der **europäischen Nutzenbewertung**, der ab 2025 startet, sinnvoll in das AMNOG integriert werden.

Die Herausforderung führen somit zu mehreren **aktuellen Handlungsfeldern** zur langfristigen Stabilisierung und Modernisierung des AMNOG.