

#abcGesundheitspolitik

AMNOG schnell erklärt

Was ist das AMNOG?

AMNOG steht für das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“ und meint die Preisregulierung innovativer Medikamente in Deutschland. Nach diesem Verfahren werden seit Januar 2011 die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer [Zusatznutzenbewertung](#) bestimmt. Das heißt: Krankenkassen zahlen nur so viel, wie es dem ermittelten zusätzlichen Nutzen der Arzneimittel entspricht. Ziel des Verfahrens ist eine Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit.

Wie läuft das Verfahren ab?

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

- (1) Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff in Deutschland auf den Markt bringt, muss es dessen Zusatznutzen belegen. Welche Nachweise konkret gefordert sind, legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das oberste Entscheidungsgremium in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), für das jeweilige Arzneimittel fest. Er bestimmt z.B. gegenüber welchem Therapiestandard der Zusatznutzen belegt werden muss und für welche [Patienten-gruppen](#) Einzelbelege vorzulegen sind. Die eingereichten Unterlagen werden zunächst vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet. Auf dieser Grundlage entscheidet der G-BA dann nach einer Anhörung über den Zusatznutzen des Arzneimittels.
- (2) Das Bewertungsergebnis ist maßgeblich für das weitere Verfahren der Preisfindung. Für Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen verhandeln pharmazeutisches Unternehmen und GKV-Spitzenverband einen [Erstattungsbetrag](#), der den „Wert“ des Arzneimittels widerspiegeln soll. Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen werden im Preis strikt gedeckelt oder in eine Gruppe mit vergleichbaren Arzneimitteln eingeordnet, für die bereits ein [Festbetrag](#) (Erstattungsobergrenze) gilt. Der GKV entstehen bei diesen Arzneimitteln im Vergleich zur bisherigen Therapie somit keine Mehrkosten. Kommt es zu keiner Einigung über den Erstattungsbetrag, entscheidet eine Schiedsstelle.

Das gesamte Verfahren dauert regulär zwölf Monate. Die Erstattungsbeträge greifen direkt im Anschluss und gelten sowohl für die gesetzliche als auch für die private Krankenversicherung.

Was bedeutet das AMNOG für Patientinnen und Patienten?

Das AMNOG fokussiert auf die Medikamentenpreise und ist kein Instrument, das den Ärzten vorschreibt, was sie verordnen sollen. Patientinnen und Patienten sollen mit dem Verfahren keine Nachteile entstehen.

- Nach der Zulassung durch die Arzneimittelbehörden stehen innovative Arzneimittel sofort für die Patientenversorgung zur Verfügung. Niemand muss auf den Abschluss des AMNOG-Verfahrens warten, bis ein neues Medikament verschrieben werden kann.
- Mit dem AMNOG-Verfahren werden Medikamente nicht aussortiert, sondern allein im Preis reguliert. Für Patientinnen und Patienten bleiben möglichst alle Therapiealternativen erhalten – zu wirtschaftlichen Preisen.

Was sind aktuelle Herausforderungen?

Das AMNOG ist ein etabliertes Verfahren. Jedoch gilt es, die Chancen für die Patientenversorgung noch besser zu nutzen und eine Harmonisierung mit weiteren Regulierungen des Arzneimittelmarktes zu erreichen.

- Bewertungsebene: Zulassungsstudien sind die Datenbasis der AMNOG-Bewertung. Deshalb müssen die Anforderungen, die der G-BA an die Konzeption und Durchführung dieser Studien stellt, frühzeitig mit den Vorgaben der Zulassungsbehörden in Einklang gebracht werden – national wie europäisch.
- Erstattungsebene: Wichtige Medikamente dürfen durch das AMNOG nicht vom Markt verschwinden. Diese Gefahr droht, wenn zu starker Preisdruck auf die pharmazeutischen Unternehmen ausgeübt wird. Der gesetzliche Rahmen für die Preisfindung muss weiterentwickelt werden, damit innovative Arzneimittel in Deutschland verfügbar bleiben.
- Versorgungsebene: Ärztinnen und Ärzte müssen neue Medikamente, für die ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, rechtssicher verordnen können. Sie müssen die Medikamentenauswahl an den Patientenbedürfnissen ausrichten dürfen. Eine Verordnungssteuerung auf Basis des AMNOG ist der falsche Weg.

Eine Übersicht zum gesamten Verfahren zeigt die animierte Infografik im Web-Angebot des vfa:

<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/amnog.html>