

Nr. 21/2023
vom 19. Juli 2023

Seite 1/2

„AMNOG 2025“: Das Arzneimittel-Reformkonzept des vfa

- Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz modernisieren
- Raum für Zukunftstherapien schaffen
- Europäische Nutzenbewertung effizient einbinden

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
j.stemmler@vfa.de

Mit dem AMNOG (“Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz”) wurde 2011 in Deutschland ein Verfahren der nutzenbasierten Preisbildung eingeführt – ein Markenzeichen des deutschen Pharmastandorts. Alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchlaufen seitdem das AMNOG-Verfahren mit Nutzenbewertung und Preisverhandlung. Der medizinische Fortschritt schreitet jedoch rasant voran und erfordert eine Modernisierung der Nutzenbewertungs- und Erstattungsregeln.

Der vfa legt hierfür ein Reformkonzept auf den Tisch. Die Kernpunkte von “AMNOG 2025” sind:

Gen- und Zelltherapien, die zielgerichtet bei kleinen Patientengruppen wirken und die mRNA-Technologie stehen für eine neue Ära der Präzisionsmedizin. Die klassischen Nachweismethoden für Zusatznutzen stoßen hier an ihre Grenzen. Deshalb muss Deutschland das AMNOG-Regelwerk der Nutzenbewertung und Preisverhandlung an die Weiterentwicklung in der Medizin anpassen. Für solche neuartigen Therapien braucht es ein offeneres und flexibleres AMNOG.

Die europäische Nutzenbewertung wird ab dem 12. Januar 2025 für die

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

ersten Produkte starten, darunter Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und onkologische Arzneimittel. Der vfa schlägt vor, eine verpflichtende Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Arbeitsergebnisse im nationalen Prozess festzulegen. Dies dient der Vermeidung von Doppellarbeit und der Stärkung der Qualität der klinischen Bewertungen.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 21/2023
vom 19. Juli 2023

Der vfa schlägt außerdem vor, das Verhandlungsprinzip des AMNOG zu stärken. Die Verhandlungspartner brauchen den nötigen Spielraum, um therapeutische Verbesserungen anzuerkennen und die jeweilige Marktsituation zu berücksichtigen. Systemfremde Elemente, wie sie das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführt hat, müssen wieder beseitigt werden. Starre „Leitplanken“ oder zusätzliche pauschale Abschläge für kombinierte Medikamente, schränken den Freiraum für Verhandlungen ein und sind ein Fremdkörper im AMNOG.

Mehr zum Reformkonzept des vfa:

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

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 94.000 Mitarbeiter:innen. Rund 21.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma