

„AMNOG 2025“: Das Arzneimittel-Reformkonzept des vfa

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 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 Doppelarbeit und der Stärkung der Qualität der klinischen Bewertungen.

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.

Pressemitteilung

19.07.2023

Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Weitere Informationen

► [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.](#)