



AMNOG

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



National



Gesetz



Gilt seit 1. Januar 2011

Branchen:



Worum geht es?

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde verabschiedet, um die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zu kontrollieren. Innovative und neue Arzneimittel, die bei der Markteinführung keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden konnten, wurden als Ursache des Kostenwachses deklariert. Des Weiteren wird kritisiert, dass die hohen Kosten dieser innovativen und Spezial-Arzneimittel im Verhältnis zu ihrem oft geringen oder ausbleibenden therapeutischen Nutzen nicht gerechtfertigt sind.

Wie wird es umgesetzt?

Im Folgenden werden die Maßnahmen und Anpassungen des AMNOG im Verlauf der Zeit dargestellt.

Maßnahmen (Version 2010)

Nachweis über einen Zusatznutzen

Für alle neuen Arzneimittel muss der Hersteller mittels Dossier Nachweise über den Zusatznutzen gegenüber einer sich bereits auf dem Markt befindlichen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) erbringen. Der Zusatznutzen wird im Rahmen der Klinischen Prüfung gegen die meist zu Beginn vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) empfohlene zVT geprüft. Der Nachweis dient als Grundlage für die frühe Nutzenbewertung direkt nach der Markteinführung, die in einem Befund zur Preisfindung mündet. Die Ergebnisse des insgesamt sechsmonatigen Prozesses werden durch den G-BA veröffentlicht, nachdem dieser mithilfe des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) das vorgelegte Dossier geprüft hat. Folgende drei Erkenntnisse können erzielt werden:

1. Kein Zusatznutzen – das Arzneimittel wird dem Festbetragsystem zugeordnet, mit der Option, Erstattungsbeträge zu vereinbaren, die die Therapiekosten eines vergleichbaren Medikaments nicht übersteigen;
2. Zusatznutzen vorhanden – das Arzneimittel ist eine Innovation und der Hersteller kann den Preis zunächst selbst festlegen. Direkt nach Markteintritt beginnen die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband, in denen ein angemessener Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat (seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz ab dem 7. Monat) bestimmt wird;
3. bei Uneinigkeiten entscheidet eine Schiedsstelle. Gegen diese Entscheidung kann Einspruch erhoben werden, worauf eine vertiefte Kosten-Nutzen-Bewertung folgen oder das Medikament vom Markt genommen werden kann.

Weitere Maßnahmen

- Weiterentwicklung der Rabattverträge und des Festbetragssystems nach Regeln des fairen Wettbewerbs, sowie juristische Vorbeugung kartellartiger Zusammenschlüsse von Vertragspartnern;
- Abbau von Bürokratie und Entlastung der Ärztinnen und Ärzte durch Aufheben der Bonus-Malus- und Zweitmeinungsregel sowie eine Verschlinkung der Wirtschaftlichkeitsprüfung;
- Erhöhung der Transparenz durch die Veröffentlichung von Ergebnissen aus Klinischen Studien zu neuen Arzneimitteln innerhalb von sechs Monaten nach der Zulassung;
- Sparmaßnahmen für die Übergangszeit:
 - Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 16 % bis Ende 2013;
 - Stopp für Preiserhöhungen (= Preismoratorium);
 - Senken des Großhandelszuschlags rezeptpflichtiger Arzneimittel für leistungsgerechte Vergütung des Großhandels ab 2012;
 - Erhöhung des Apothekenabschlags für verschreibungspflichtige Arzneimittel je Packung von 1,75 auf 2,05 Euro bis zu einer Vertragslösung zwischen GKV-Spitzenverband und Apothekenverband ab 2013.

Weiterentwicklung des AMNOG

Das AMNOG hat seit 2011 einige Anpassungen erfahren:

2011 | GKV-Versorgungsstrukturgesetz

betroffen: Erstattungsverhandlungen.

2012 | 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

betroffen: Erstattungsbeträge; Dossier-Einreichung; Beratung des pharmazeutischen Unternehmens durch den G-BA.

2013 | 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

betroffen: zVT-Bestimmung; Bestandsmarktaufruf; Dossier-Einreichung; Erstattungsbetrag; Schiedsstelle.

2014 | 14. SGB V-Änderungsgesetz

betroffen: Aufhebung der Nutzenbewertung des Bestandsmarkts; Erstattungsbetragsverhandlungen.

2015 | Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

betroffen: Schiedsstelle.

2017 | GKV-Arzneimittelversorgungsverstärkungsgesetz

betroffen: Privilegien für Kinderarzneimittel und Reserveantibiotika bezüglich des Nachweises eines Zusatznutzen; Nutzenbewertung des Bestandsmarkts eingeschränkt wieder möglich; Integration der Nutzenbewertung in das Arzteinformationssystem; Dossier-Einreichung; Erstattungsbetrag; Antragsverfahren; Soll-Regelung.

2019 | Terminservice- und Versorgungsgesetz & Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

betroffen: Schiedsstelle; anwendungsbegleitende Datenerhebung bei Orphan Drugs; Qualitätsanforderungen für Advanced Therapy Medicinal Products; Berechnung der Umsatzschwelle bei Orphan Drugs; Bestimmung der zVT; Transparenz der Erstattungsbeträge.

2020 | GKV-Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz

betroffen: Möglichkeit zur Freistellung von der Nutzenbewertung für Reserveantibiotika; Dossier-Einreichung bei ATMP; anwendungsbegleitende Datenerhebung; Risikopool zur Finanzierbarkeit hochpreisiger Arzneimittel; Erstattungsbetrag.

2022 | GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

betroffen: Senkung des Erstattungsbetrags bei neuen Arzneimitteln mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen (Orientierung am Patientenschutz der zVT); Erstattungsbeträge gelten rückwirkend ab dem 7. Monat nach Marktzulassung (AMNOG Version 2010: ab 13. Monat); Verlängerung des Preismoratoriums (bis Ende 2026); Reduktion der Umsatzschwelle für Orphan Drugs (von 50 auf 30 Mio. Euro).

2024 | Medizinforschungsgesetz (laufend, voraussichtlich Herbst 2024 in Kraft)

betroffen: Lockerung der Leitplanken (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) für Arzneimittel mit geringen beziehungsweise nicht quantifizierbarem Zusatznutzen, bedingt durch die Durchführung der Klinischen Prüfungen mit 5 % Probandinnen und Probanden aus Deutschland; Einführung von Vertraulichen Erstattungsbeträgen für Unternehmen, die Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen können (Erprobungszeit bis 30.06.2028).



Disclaimer

Dieser Steckbrief stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, im Überblick über die Inhalte des Gesetzes zu informieren. Der Steckbrief erhebt insbesondere keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit.

Gefördert durch das



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS