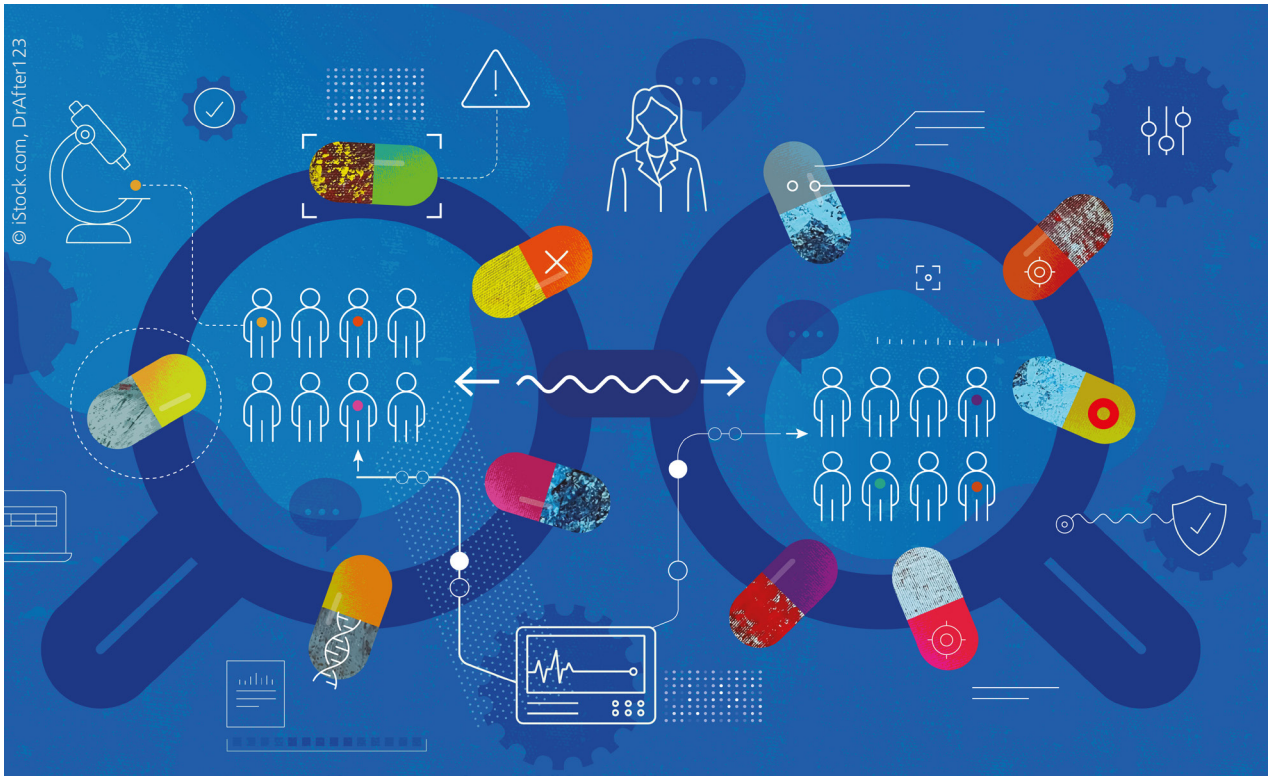
OPG Spezial

Operation Gesundheitswesen • »Wir erklären **Gesundheitspolitik**«
24. Jahrgang – Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Sonderausgabe, Oktober 2026

AMNOG 2.0

Mit Innovationen Schritt halten



pag Presseagentur Gesundheit

INHALT

AMNOG 2.0 – Mit Innovationen Schritt halten

Editorial: Zwischen Reformdruck und Zielkonflikten . . . . . Seite 7

I. AMNOG: POLITISCHE DEBATTENRÄUME

Fine-Tuning und Kollateralschäden . . . . . Seite 8

Das AMNOG-Verfahren als Dauerbaustelle

Wo besteht Modernisierungsbedarf? . . . . . Seite 13

Vorschläge für eine grundlegende Reform

Reform unter erschwerten Bedingungen . . . . . Seite 17

Kommissionen, Dialoge und US-Politik

O-Töne aus dem Parlament . . . . . Seite 20

Wie Bundestagsabgeordnete das Vorhaben einschätzen

Der erste Aufschlag . . . . . Seite 22

BMG setzt auf zweistufiges Verfahren

II. PERSPEKTIVEN AUFS AMNOG

Weniger Komplexität wagen . . . . . Seite 24

G-BA-Vorsitzende Dr. Sonja Optendrenk analysiert Reformoptionen

Gute Studien fördern und nicht verhindern . . . . . Seite 29

Dr. Thomas Kaiser über Evidenzdefizite und Kosten-Nutzen-Bewertung

Das AMNOG kann neue Therapien adäquat bewerten . . . . . Seite 32

Stefanie Stoff-Ahnis: mehr Konsequenz bei nutzenorientierter Preisbildung

Gerechte Evidenzabbildung ist im Patienteninteresse . . . . . Seite 36

Dr. Martin Danner zur Betroffenensicht auf das AMNOG

Warum das AMNOG zukunftsfähig ist . . . . . Seite 39

Prof. Wörmann zur ärztlichen Perspektive auf das AMNOG

Rahmenvereinbarung an aktuelle Gesetzeslage anpassen . . . . . Seite 43

Prof. Sebastian Kluckert schildert die Lage bei der Schiedsstelle

Arzneimittel-Nutzenbewertungs-Verordnung nachschärfen . . . . . Seite 45

Prof. Wasem zur gesundheitsökonomischen Perspektive auf das AMNOG

Standards, die mit medizinischem Fortschritt Schritt halten . . . . . Seite 48

Urs Voegeli formuliert Anforderungen an ein AMNOG 2.O

III. SCHLUSSBETRACHTUNG

Was bei der AMNOG-Reform angegangen werden muss . . . . . Seite 52

FAQ zum AMNOG . . . . . Seite 54

Abkürzungsverzeichnis . . . . . Seite 57

Impressum . . . . . Seite 58

Editorial

Zwischen Reformdruck und Zielkonflikten

Liebe Leserinnen und Leser,

das AMNOG ist aus der Zeit gefallen. Seit Jahren wird über ein „AMNOG 2.0" diskutiert – und inzwischen geht es längst nicht mehr nur um punktuelle Anpassungen.

Der Handlungsdruck ist groß. Neue Therapieformen stellen etablierte Verfahren der Nutzenbewertung und Preisbildung vor neue Herausforderungen. Zugleich verschärfen internationale Preisentwicklungen den Wettbewerb um Forschung, Investitionen und Markteinführungen. Die Reformdebatte berührt damit nicht nur gesundheits-politische, sondern auch industrie- und standortpolitische Interessen.

Die Vorschläge für die Weiterentwicklung des AMNOG sind vielfältig und die Positionen teilweise weit voneinander entfernt. Industrie, Wissenschaft, Selbstverwaltung und Politik setzen unterschiedliche Schwerpunkte und kommen zu unterschiedlichen Antworten. Die Debatte zeigt: Lösungen sind häufig mit Zielkonflikten verbunden – zwischen Kostendämpfung und Innovationsförderung, schneller Verfügbarkeit und Evidenzsicherheit, nationaler Regulierung und globalem Wettbewerb.

Diese Publikation lässt die unterschiedlichen Akteure selbst zu Wort kommen. Die Interviews zeigen, wo Konsens möglich ist, wo Konfliktlinien verlaufen und welche Fragen die nächste Entwicklungsstufe des AMNOG prägen werden. Sie laden dazu ein, die Reformdebatte aus unterschiedlichen Perspektiven zu betrachten – und sich ein eigenes Bild davon zu machen, wie ein zukunftsfähiges Bewertungsverfahren für Arzneimittelinnovationen aussehen könnte.

Eine gute Lektüre wünschen Ihnen

Lisa Braun und das Redaktionsteam
der Presseagentur Gesundheit

I. AMNOG: POLITISCHE DEBATTENRÄUME

Von Fine-Tuning und Kollateralschäden

Innovationen treiben AMNOG-Novellen

Die Spielregeln für innovative Arzneimittel haben sich mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) grundlegend verändert. Das mit dem Gesetz installierte Regelwerk für eine frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln gilt als Erfolgsgeschichte; seine grundlegende Reformbedürftigkeit bestreitet niemand. Ein Blick zurück zeigt: Kompletten Stillstand gab es bei dem Verfahren eigentlich nie. Das hat dem AMNOG den Beinamen „lernendes System“ eingebracht.

Ziel des AMNOG ist es, die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung einzudämmen – das hat der damalige Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler (FDP), der das Gesetz initiiert hat, nie verhehlt. Das Grundprinzip funktioniert nach dem Motto: „Das Bessere ist der Feind des Guten". In AMNOG-Deutsch übersetzt bedeutet das: Welchen Zusatznutzen bietet das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT)?

Der damalige Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler führte das Gesetz im Jahr 2011 ein. © pag, Maybaum

Wie das Verfahren funktioniert

Der pharmazeutische Unternehmer legt unmittelbar nach der Markteinführung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ein Dossier vor. Darin bringt er Belege für den Zusatznutzen seines neuen Arzneimittels im Vergleich zur zVT. Der GBA kann mit der Bewertung des Dossiers das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen, was regelhaft auch geschieht. Das Institut wiederum gibt gegenüber dem GBA eine Empfehlung zum Zusatznutzen ab. Nach einem Stellungnahmeverfahren beschließt der Ausschuss den Zusatznutzen, der von der Empfehlung des IQWiG abweichen kann. Das Verfahren dauert insgesamt sechs Monate. Der GBA-Beschluss stellt die Grundlage für die darauffolgenden Verhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband über den Erstattungsbetrag des neuen Medikamentes dar. Einigen sich die beiden nicht, kann die Schiedsstelle angerufen werden. Es ist aber auch möglich, dass der Hersteller sein neues Mittel vom deutschen Markt nimmt. ◀

© stock.adobe.com, myboys.me

Immer wieder wird dem AMNOG attestiert, ein lernendes System zu sein. Tatsächlich hat das Verfahren bereits zahlreiche Anpassungen erfahren. Eine Auswahl:

2014

- **April 2014**: Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs SGB V wird die Nutzenbewertung von Arzneimittelwirkstoffen zurückgenommen, die vor dem Inkrafttreten des AMNOG 2011 im Verkehr waren. Im Gesetzesentwurf heißt es zur Begründung, dass der Bestandsmarktaufruf mit einem „hohen methodischen und administrativen Aufwand" verbunden sei, der die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Für den damaligen unparteiischen GBA-Vorsitzenden Prof. Josef Hecken wird damit ein „chronischer Konfliktherd" beseitigt. Der erste Bestandsmarktaufruf im Sommer 2012 umfasste verschiedene Gliptine zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Prof. Josef Hecken, damaliger unparteiischer GBA-Vorsitzender

2015

2016

2017

- **Mai 2017**: Das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV sieht vor, dass der GBA seine Nutzenbewertungsbeschlüsse innerhalb von drei Monaten in einer maschinenlesbaren Fassung veröffentlicht, so dass sie in die Praxissoftware der Arztpraxen abgebildet werden können. Innovationen sollen beim Patienten ankommen – und zwar so gezielt, dass das System finanziell nicht überfordert wird, beschreibt der damalige Staatssekretär Lutz Stroppe (CDU) das Ziel. Man wolle die Therapieentscheidungen der Ärzte unterstützen, „letztlich zur Therapiefreiheit beitragen" und keine Steuerung aus Kostengesichtspunkten. „Aber ein Arzt muss auch über Wirtschaftlichkeit und Preise Bescheid wissen", sagt er. Thomas Müller, seinerzeit Abteilungsleiter Arzneimittel im GBA, räumt ein, dass die AMNOG-Beschlüsse weitgehend für Insider geschrieben seien und kaum Einfluss in der Versorgung hätten. Dabei sei der Bedarf an rationalen Informationen groß – „Information ist in der modernen Medizin alles".

Lutz Stroppe, damaliger Staatssekretär im BMG

2019

- **August 2019**: Die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) wird mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung installiert. Für die Nutzenbewertung von bestimmten Arzneimitteln wie zum Beispiel Orphan Drugs kann der GBA vom Hersteller anwendungsbegleitende Datenerhebungen

verlangen. Kommt der Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können Abschläge auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. Der GBA kann die Verordnungsfähigkeit solcher Arzneimittel auf Ärzte und Krankenhäuser beschränken, die an der Datenerhebung mitwirken. Das erste Medikament, für das der Ausschuss die AbD vorsieht, ist Zolgensma – eine Gentherapie zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie.

- **November 2022**: Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz enthält einige AMNOG-Änderungen. Für Orphan Drugs wird die Umsatzschwelle von 50 Millionen auf 30 Millionen Euro gesenkt. Zudem gilt der verhandelte Erstattungsbetrag rückwirkend bereits ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels. Neue Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen rufen starke Kritik seitens der Industrie hervor. Die sogenannten „Leitplanken" veränderten das Grundprinzip des AMNOG. Ein neues Arzneimittel darf in bestimmten Fällen trotz nachgewiesenen Zusatznutzens nicht mehr als die Vergleichstherapie kosten. Das im Juli 2026 beschlossene GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz streicht die „Leitplanken" für die Preisverhandlung wieder vollständig.

© stock.adobe.com, peterschreiber.media

- **Oktober 2024**: Das Medizinforschungsgesetz will die Verhandlungsspielräume für Arzneimittelpreise vergrößern, mit dem Ziel, diese zu senken. Dafür erhalten pharmazeutische Unternehmer bis zum 30. Juni 2028 die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln zu vereinbaren. Wie das Bundesgesundheitsministerium (BMG) erläutert, kann dies erst im Nachgang zur Erstattungsbetragsvereinbarung oder Festsetzung gewählt werden. Die Option ist mit einem zwingenden Preisnachlass von neun Prozent verbunden. Voraussetzung für die Vertraulichkeit ist, dass der pharmazeutische Unternehmer eine „Arzneimittelforschungsabteilung und relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen kann", so das BMG. Diese Regelung soll Ende 2026 evaluiert werden.

2020
2021
2022
2024
2025

EU-HTA trifft auf AMNOG

Zuletzt hat das europäische HTA-Verfahren, das im Januar 2025 gestartet ist, für Anpassungsdruck beim AMNOG gesorgt. Im März letzten Jahres ist die Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung in Kraft getreten, welche die frühe Nutzenbewertung auf die zentrale europäische HTA-Verordnung ausrichtet.

Festzuhalten bleibt, dass der Gesetzgeber beim AMNOG kontinuierlich am Ball geblieben ist. Von einem „Fine-Tuning" hat der ehemalige GBA-Vorsitzende Prof. Josef Hecken oft gesprochen. Allerdings sind nicht alle Novellierungen von Erfolg gekrönt, was insbesondere für die anwendungsbegleitende Datenerhebung gilt. Auch die Leitplanken haben sich nicht durchgesetzt – zur Freude der Industrie. Mit Blick auf diese umstrittene Regelung hält Thomas Müller als Leiter der BMG-Abteilung Arzneimittel fest, dass zu komplexe Regulierungen oft nicht das angestrebte Ziel erreichten. Die sehr komplexen Regelungen zur Steuerung der Arzneimittelausgaben hätten nicht gut funktioniert und zudem Kollateralschäden verursacht, sagt er auf der Pharmatagung 2025 des Handelsblattes. ◀

© stock.adobe.com, Weissblick