



AMNOG 2.0 - Verfahrensstraffung & Innovationen auch für den Mittelstand ermöglichen

Stand: Juni 2025

Einordnung

Seit 2011 verlangt die frühe Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V eine umfassende Evidenzbewertung für alle neuen Arzneimittel mit innovativen Wirkstoffen. Ziel ist die Feststellung eines Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Die Durchführung dieses Verfahrens ist jedoch mit hohem administrativem Aufwand und erheblichen Kosten verbunden – insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU).

Zentrale Herausforderungen ergeben sich aus der methodischen Trennung zwischen Zulassungs- und Nutzenbewertung und nationalen Erstattungsbeitragsentscheidungen, die eine doppelte, zum Teil dreifache Evidenzaufbereitung notwendig macht. Auch regulatorische Vorgaben – etwa bei der Entwicklung von Kinderarzneimitteln – stehen den hohen Datenanforderungen der HTA -Institutionen teilweise entgegen. Die EU-Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr. 1901/2006 verpflichtet zur besonderen Rücksichtnahme auf junge Patient:innen – etwa durch Testung zunächst an Erwachsenen und durch Vermeidung unnötiger Belastungen oder Studien.

Auch bei bestimmten Produktgruppen – z.B. Diagnostika oder Arzneimitteln mit geringem wirtschaftlichem Potenzial – sind die Anforderungen der aktuellen Nutzenbewertung oft unverhältnismäßig. Das bestehende AMNOG-Verfahren gerät zunehmend an seine systemischen Grenzen:

- Unrealistische Evidenzanforderungen: Die parallele Erfüllung der regulatorischen Anforderungen für die Zulassung sowie der spezifischen Anforderungen der Nutzenbewertung (z.B. primäre Endpunkte, Studiendauer) ist in spezifischen Fällen (z. B. in der Pädiatrie oder bei Diagnostika) nicht praktikabel. Teilweise ist die Entwicklung forschungsseitig bereits stark reguliert, wie bei Kinderarzneimitteln.
- Ungleichgewicht zwischen Aufwand und Nutzen: Kostengünstige Arzneimittel mit einem Umsatz ab 1 Mio. Euro für die GKV (inkl. Mehrwertsteuer und Handelszuschlägen) unterliegen dennoch dem vollen Bewertungsprozess, obwohl das wirtschaftliche Potenzial gering ist. Die Erstellung eines vollständigen Dossiers ist kostenintensiv und zeitaufwendig und steht zum Teil in keinem Verhältnis zum tatsächlichen Umsatzpotenzial eines Arzneimittels für das pharmazeutische Unternehmen. Das kann dazu führen, dass Innovationen ausgebremst werden und Projekte noch vor der Marktreife eingestellt werden. Die Umsatzgrenze für eine Befreiung von der Nutzenbewertung liegt seit Einführung des AMNOGs bei 1 Mio.€ (einschließlich Handelsaufschlägen und MwSt.) – eine veraltete Schwelle, die keine spürbare Entlastung schafft.



Ziele

- Fokus auf relevante Arzneimittel mit Versorgungsauswirkung: Konzentration der Nutzenbewertung auf Produkte mit tatsächlichem finanziellem und therapeutischem Impact
- Förderung von Kinderarzneimitteln auch durch die Verfahren der Nutzenbewertung sicherstellen
- Ermöglichung der Teilhabe an Entwicklung innovativer Therapien auch durch kleinere/mittelständische Unternehmen

Forderungen

- Entbürokratisierung durch Hebung der Freistellungsgrenze
 - Anhebung der Freigrenze für die Nutzenbewertung auf mindestens 5 Millionen Euro, bezogen auf den Herstellerabgabepreis und Streichung der Bezugnahme auf Krankenkassenkosten in §35a Abs.1a SGB V. Einnahme der– zur Reduktion von Berechnungsaufwand und Rechtsunsicherheit.
 - Ausschluss ungeeigneter Produktgruppen aus der Nutzenbewertung
 - Diagnostika sowie Arzneimittel mit pädiatrischer Zulassung von der Nutzenbewertung nach §35a SGB V ausnehmen. Eine Nutzenbewertung kann nach Antragsstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer auf freiwilliger Basis erfolgen.
-