

AMNOG 2.0 Erstattungsbeträge

Stand: Juni 2025

Einordnung

Seit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) bildet der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Grundlage für die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Arzneimittelhersteller. In den letzten Jahren, insbesondere seit Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes, haben sich die Rahmenbedingungen für eine nutzenbasierte Preisfindung erheblich verschärft. Durch die Einführung des Kombinationsabschlags und die starren Vorgaben der Preisleitplanken aus dem GKV-FinStG wurde den Vertragsparteien jeglicher Spielraum genommen, eine einvernehmliche Verhandlungslösung auf Basis der Evidenz zu erzielen. Ein geringer oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen darf seither nicht mehr mit einem höheren Preis als die zweckmäßige Vergleichstherapie verhandelt werden. Der zentral mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einheitlich für alle Krankenkassen und wird bei der Abgabe des Arzneimittels in Apotheken oder Krankenhäusern von den Krankenkassen erstattet.

Mit dem Aufkommen personalisierter Einmaltherapien wie Gen- und Zelltherapien stehen die Vertragspartner vor zusätzlichen Herausforderungen. Das Risiko finanzieller Belastungsspitzen für Kostenträger und Leistungserbringer bei ungewissem positivem Therapieerfolg erschwert die Verhandlungspositionen erheblich. Diese Unsicherheiten in der Kostenerstattung verhindern nicht nur die Markteinführung innovativer Therapieansätze, sondern auch deren Einsatz in der klinischen Praxis.

Neue Vertragsmodelle wie erfolgsabhängige Erstattungen oder Ratenzahlungen wurden bislang kaum etabliert. Sie erfordern die langfristige Beobachtung von Patient:innen, um relevante Erfolgsparameter zu erfassen. Doch fehlende Möglichkeiten für eine aufwandsarme, adäquate Datenerfassung in der Versorgung sowie das Fehlen entsprechender Instrumente im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) zur fairen Kostenverteilung unter den Krankenkassen erschweren die Umsetzung dieser Modelle.

Dabei könnten Versorgungsdaten heute bereits effizienter und bürokratieärmer genutzt werden. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz bietet hier wertvolle Unterstützung, indem es neue Datenquellen aus der Versorgung zugänglich macht und so die gezielte Entwicklung moderner Vertragsmodelle wie Pay-for-Performance ermöglicht. Durch eine Anpassung der Erstattungsbeträge an den tatsächlichen Therapieerfolg und die damit verbundenen Kosten kann eine nachhaltigere Finanzierung des Gesundheitswesens sichergestellt werden.

Ziele

- Das AMNOG als Basis für echte Zusatznutzenbasierte Preisfindung nutzbar zu machen: Forschung und Entwicklung besserer Arzneimittel müssen sich lohnen.
- Anpassungen und Umsetzung der vorhandenen Rahmenbedingungen zur Datennutzung und des Risikostrukturausgleiches um innovative Vertragsmodelle zu unterstützen.

Forderungen

- Streichung der Regelungen zu den Preisleitplanken und des Kombinationsabschlages aus dem § 130b SGB V.
 - Forcieren der Datennutzungsmöglichkeiten aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz für die Erfolgsmessung im Rahmen von Pay-for Performance-Verträgen.
 - Anpassung des Morbi RSA, um hohe Einmalkosten bzw. auch Ratenzahlungen von Einmaltherapien ausreichend abzudecken.
-