



Neue Arzneimittel im AMNOG-Umfeld

Whitepaper zu den regulatorischen Neuerungen der letzten beiden Jahre

Sehr geehrte Leser*innen,

der deutsche Arzneimittelmarkt wird seit 2010 maßgeblich durch das AMNOG geprägt, das mit der frühen Nutzenbewertung eine Grundlage für Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband schuf. Ziel war es, Innovation und Bezahlbarkeit in Einklang zu bringen. Doch seit 2022 verändern tiefgreifende Reformen das System: GKV-FinStG und MFG verändern die Anforderungen, während die ab 2025 geltende EU-HTA eine neue regulatorische Ebene eröffnet. Dieses Whitepaper analysiert die zentralen Neuerungen und ihre Folgen und bringt Sie damit auf schnell auf den regulatorisch neuesten Stand.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.



Ein Überblick über die regulatorischen Neuerungen der letzten zwei Jahre

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist maßgeblich durch das **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** aus dem Jahr 2010 geprägt. Dieses etablierte ein systematisches Verfahren zur frühen Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe als Grundlage für Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband. Ziel war es, eine Balance zwischen der Förderung von Innovationen und der Bezahlbarkeit von Medikamenten zu schaffen. Deutschland nimmt im europäischen Vergleich bei der Verfügbarkeit neuer Arzneimittel weiterhin eine Spitzenposition ein.

In den letzten Jahren, insbesondere seit 2022, haben jedoch bedeutende gesetzliche Reformen dieses System tiefgreifend verändert und eine neue Komplexität geschaffen. Das **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG)** und das darauffolgende **Medizin-forschungsgesetz (MFG)** haben die Rahmenbedingungen für die Preisbildung innovativer Arzneimittel neu justiert. Parallel dazu markiert die Einführung der **europäischen Nutzenbewertung (EU-HTA)** ab Januar 2025 einen weiteren Meilenstein, der die nationalen Verfahren beeinflussen wird. Dieses Whitepaper beleuchtet die zentralen Neuerungen und deren Auswirkungen auf den deutschen Arzneimittelmarkt.

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) von 2022: Verstärkter Kostendruck

Angesichts steigender Ausgaben im Gesundheitswesen wurde das GKV-FinStG mit dem Ziel verabschiedet, erhebliche Einsparungen zu erzielen. Die Maßnahmen betreffen direkt die Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel.

Zentrale Änderungen durch das GKV-FinStG:

- **Verkürzung der freien Preisbildung:** Pharmazeutische Unternehmen konnten bisher den Preis für ein neues Medikament für die ersten zwölf Monate nach Markteinführung frei festlegen. Dieser Zeitraum wurde auf sechs Monate verkürzt. Der verhandelte Erstattungsbetrag gilt nun bereits ab dem siebten Monat nach Markteintritt.
- **Einführung von Preis-Leitplanken:** Für Arzneimittel, denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen **geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen** bescheinigt, darf der neue Erstattungsbetrag die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht mehr überschreiten. Bei patentfreier Vergleichstherapie sollen die Kosten sogar nicht höher sein als die der wirtschaftlichsten Alternative. Hat der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt, muss der Preis sogar mindestens 10 Prozent unter dem der patentgeschützten Vergleichstherapie liegen.
- **Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs:** Der Zusatznutzen von Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan Drugs) galt bisher bis zu einem Jahresumsatz von 50 Millionen Euro als belegt. Diese Schwelle wurde auf 30 Millionen Euro gesenkt. Bei Überschreitung muss der Hersteller eine reguläre Nutzenbewertung durchführen lassen.
- **Einführung eines Kombinationsabschlags:** Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom G-BA benannten Kombinationstherapie eingesetzt werden, erhalten die

Krankenkassen einen pauschalen Abschlag von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag. Dies gilt nicht, wenn die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Bewertung und Kritik aus verschiedenen Perspektiven:

Die pharmazeutische Industrie sieht in den Maßnahmen des GKV-FinStG eine massive Verschärfung der Rahmenbedingungen. Die Preis-Leitplanken werden als klarer Widerspruch zur nutzenbasierten Preisfindung kritisiert. Verbände warnen, dass diese Regelungen dazu führen, dass Unternehmen von einer Markteinführung in Deutschland absehen („Opt-out“), was die Patientenversorgung gefährden könnte. Mehrere Pharmaunternehmen haben daher Verfassungsbeschwerde gegen das Gesetz eingereicht.

Aus Sicht der Krankenkassen sind die Maßnahmen eine Reaktion auf eine ungebremsste Ausgabendynamik. Der AMNOG-Report 2024 der DAK-Gesundheit zeigt, dass die GKV-Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel zwischen Februar/April 2022 und dem gleichen Zeitraum 2024 um 18 Prozent gestiegen sind. Die Sparziele des GKV-FinStG würden demnach weit hinter den Erwartungen zurückbleiben.

Das Medizinforschungsgesetz (MFG) von 2024: Neue Anreize für den Forschungsstandort

Als Reaktion auf die Kritik am GKV-FinStG hat der Gesetzgeber mit dem MFG neue Regelungen eingeführt, die den Forschungsstandort Deutschland stärken sollen.

- **Lockerung der Preis-Leitplanken:** Die strikten Preisobergrenzen des GKV-FinStG für Arzneimittel mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen finden keine Anwendung, wenn der pharmazeutische Unternehmer nachweist, dass er einen relevanten Anteil (mindestens 5 Prozent) der klinischen Studien in Deutschland durchgeführt hat.
- **Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags:** Das MFG ermöglicht es pharmazeutischen Unternehmen unter bestimmten Voraussetzungen, den mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten Erstattungsbetrag **vertraulich** zu halten. Voraussetzung ist der Nachweis einer eigenen Forschungs- und Entwicklungsabteilung sowie relevanter Forschungsprojekte und Kooperationen in Deutschland. Der vertrauliche Betrag gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Diese Maßnahme soll negative Referenzpreiseffekte auf andere europäische Märkte verhindern.

Weitere aktuelle Entwicklungen im AMNOG-Kontext

- **Zunehmend innovative Vergleichstherapien:** Eine Herausforderung beim Nachweis eines Zusatznutzens besteht darin, dass neue Arzneimittel immer häufiger mit bereits bewährten, innovativen Therapien verglichen werden, die selbst das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben. Im Jahr 2024 enthielten 66 % der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien (zVT) solche zuvor bewerteten Arzneimittel. Dies führt zu einem Anstieg der Bewertungen mit dem Ergebnis „Zusatznutzen nicht belegt“.

- **Neuregelungen bei der Verordnung im Entlassmanagement:** Krankenhäuser können im Rahmen des Entlassmanagements Arzneimittel für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnen. Bei Arzneimitteln ist die kleinste Packungsgröße (falls verfügbar N1) zu wählen. Dies soll die durchgehende Versorgung nach einem Klinikaufenthalt sicherstellen.

Ausblick: Die europäische Nutzenbewertung (EU-HTA)

Am **12. Januar 2025** trat die EU-HTA-Verordnung in Kraft, die eine gemeinsame klinische Bewertung neuer Arzneimittel auf europäischer Ebene vorsieht.

- **Ziele und Funktionsweise:** Die EU-HTA soll die bisher fragmentierten nationalen Bewertungsverfahren harmonisieren. Das Verfahren startet parallel zur europäischen Zulassung und wird schrittweise eingeführt: seit 2025 für Krebs- und neuartige Therapien, ab 2028 für Orphan Drugs und ab 2030 für weitere Arzneimittel.
- **Nationale Souveränität:** Die **finale Bewertung des Zusatznutzens sowie die Preis- und Erstattungsentscheidungen verbleiben in der nationalen Zuständigkeit** der Mitgliedstaaten. Nationale Gremien wie der G-BA müssen die Ergebnisse des EU-HTA-Berichts in ihren Entscheidungen berücksichtigen, können aber unter Angabe von Gründen davon abweichen.
- **Herausforderungen:** Die erfolgreiche Umsetzung hängt von einer nahtlosen Integration des europäischen Prozesses in die nationalen Verfahren wie das AMNOG ab. Die Industrie erhofft sich eine Vereinfachung des Marktzugangs, während nationale Akteure anfänglich einen Souveränitätsverlust befürchteten.

Fazit

Die vergangenen zwei Jahre waren von einer intensiven regulatorischen Dynamik im deutschen Arzneimittelmarkt geprägt. Dem klaren Fokus auf **Kostendämpfung durch das GKV-FinStG**, der die Preisbildung für innovative Arzneimittel deutlich verschärft hat, stehen die **innovationsfördernden Anreize des MFG** gegenüber. Diese Gesetze spiegeln das Spannungsfeld zwischen der Finanzstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und der Notwendigkeit wider, Deutschland als attraktiven Standort für pharmazeutische Forschung und Entwicklung zu erhalten. Gleichzeitig wirft die Einführung der EU-HTA ihre Schatten voraus und wird die etablierten nationalen Prozesse weiter verändern. Für alle Akteure im Gesundheitswesen – pharmazeutische Unternehmen, Krankenkassen und Leistungserbringer – bleibt die Herausforderung, sich in diesem komplexen und sich stetig wandelnden regulatorischen Umfeld zurechtzufinden, um eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Patientenversorgung auch in Zukunft sicherzustellen.

Quellenverzeichnis

<https://www.healthpolicy-online.de/>
<https://pharma-fakten.de/news/>
<https://www.vfa.de/>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/amnog>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/arzneimittelmarkt>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/euro-hta>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/faktenchecks>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/gesundheitspolitik>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/spotlight-pharma-market>
<https://www.pharmadeutschland.de/pharmawissen-fuer-alle/pharma-daten-deutschland/amnog-verfahren/>
<https://www.pharmadeutschland.de/newsroom/news/>
<https://www.bpi.de/startseite>
<https://www.bpi.de/alle-themen/reformen>
<https://www.bpi.de/nachrichten/pressemitteilungen>
<https://probiosimilars.de/en/topics/access-to-biosimilars/>
https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp
https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp
https://www.dak.de/presse/bundesthemen_47994
<https://www.aok.de/pk/leistungen/medizinische-behandlung/arzneimittel-leistungen/>
<https://www.tk.de/techniker/krankheit-und-behandlungen/arzneimittel-2162954>
<https://www.barmer.de/politik/meldungen/meldungen-2025>
<https://www.monitor-versorgungsforschung.de/>

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt informieren und testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)