



Kurzreport

AMNOG in 10 Zahlen

Ausgabe 2025

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Einleitung

AMNOG steht für das „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“. Inzwischen ist die Abkürzung zu einem Eigennamen geworden und meint das Verfahren der Preisregulierung innovativer Arzneimittel in Deutschland. Pharmazeutische Hersteller vereinbaren demnach mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

In diesem Kurzreport werden 10 aktuelle Zahlen präsentiert, um eine Zwischenbilanz zu ziehen und relevante Entwicklungen des AMNOG-Verfahrens zu analysieren:

- **Arzneimittel** im AMNOG-Verfahren
- AMNOG-**Verfahren** im Zeitverlauf
- **Zusatznutzen** für bewertete Arzneimittel
- **Zusatznutzen-Trend**
- Zusatznutzen neuer **zweckmäßiger Vergleichstherapien**
- **Therapiegebiete**
- **Häufigkeit der Erkrankung** im Zeitverlauf
- Umsatzanteil der **Orphan Drugs** in regulärer Bewertung
- **Einsparungen** durch AMNOG-Rabattvolumen für die GKV
- **Verfügbarkeit** von Medikamenten

Diese Statistiken bieten ein analytisches Grundgerüst, das die Diskussion sachgerecht unterstützen kann.

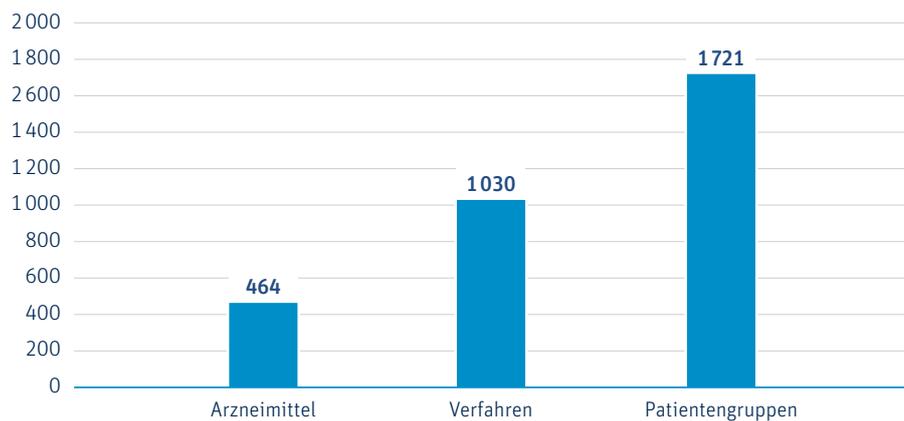
Mehr Zahlen, Daten und Fakten gibt es auf der zentralen [AMNOG-Seite](#) des vfa sowie unter der Rubrik [„AMNOG im Fokus“](#).

Arzneimittel

464

neue Arzneimittel durchliefen die frühe Nutzenbewertung zwischen dem Inkrafttreten des AMNOG im Jahr 2011 und 2024. Viele davon in mehr als einem Verfahren mit über 1 000 G-BA-Beschlüssen zu mehr als 1 700 Patientengruppen.

Abbildung 1: Arzneimittel im AMNOG-Verfahren



Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA, abgeschlossene Verfahren im Zeitraum 2011 bis 2024

Verfahren

105

AMNOG-Verfahren gab es zuletzt im Jahr 2024. Nach einem stetigen Anstieg in den ersten 10 Jahren mit einem vorläufigen Höhepunkt im Jahr 2021 zeigt sich inzwischen eine deutliche Trendumkehr. Eine Mehrfachbewertung der Arzneimittel ist dabei die Regel. Denn: die meisten Verfahren finden als eine erneute Bewertung oder eine Bewertung im neuen Anwendungsgebiet statt.

Abbildung 2: AMNOG-Verfahren im Zeitverlauf



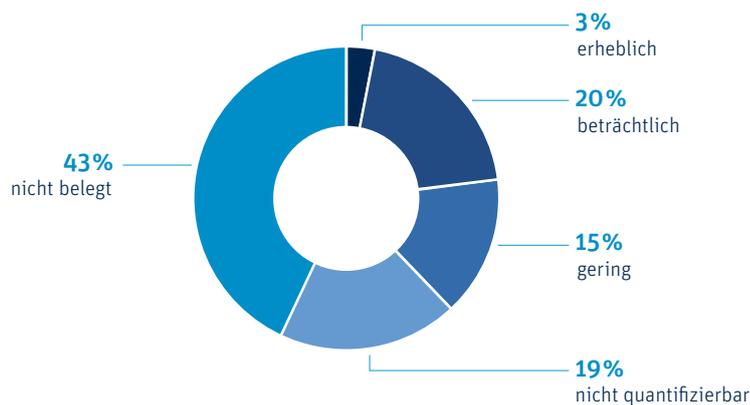
Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA, sortiert nach Jahr des Verfahrensbeginns

Zusatznutzen

57 %

der bislang bewerteten Arzneimittel haben ihren Zusatznutzen im AMNOG-Verfahren belegt. In 3 % mit einem erheblichen, in 20 % beträchtlichen, in 15 % geringen und in 19 % nicht quantifizierbaren Ausmaß. Die anderen 43 % wurden als genauso gut wie die Vergleichstherapie eingestuft.

Abbildung 3: Zusatznutzen für bewertete Arzneimittel



Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA, abgeschlossene Verfahren im Zeitraum 2011 bis 2024, maximales Ausmaß je Arzneimittel

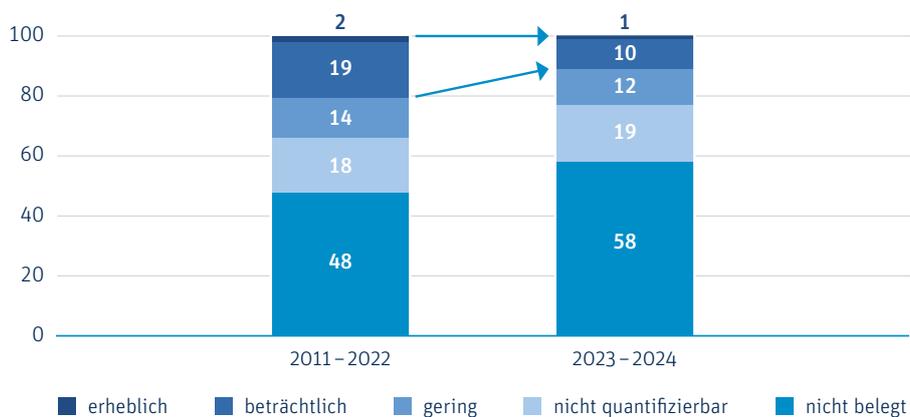
Zusatznutzen-Trend

1/2

bzw. eine Halbierung des Anteils der Verfahren mit beträchtlichen Zusatznutzen von 2023 – 2024 im Vergleich zu 2011 – 2012 ist auffällig. Parallel dazu ist der Anteil des nicht belegten Zusatznutzens in den letzten beiden Jahren deutlich angestiegen. Nach den Verschärfungen durch das GKV-FinStG (sog. „Leitplanken“) ist dieser Trend besonders alarmierend.

Abbildung 4: Zusatznutzen-Trend

in Prozent



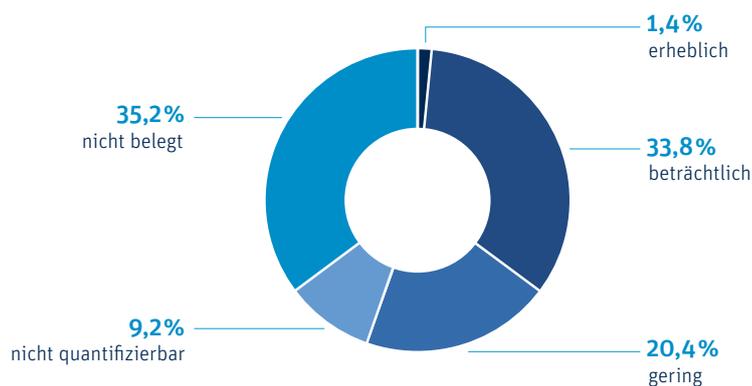
Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA, abgeschlossene Verfahren im Zeitraum 2011 bis 2024, maximales Ausmaß je Verfahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie

2/3

der mehr als 140 AMNOG-Arzneimittel, die nach einer Nutzenbewertung selbst zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ernannt wurden, waren zuvor vom G-BA mit einem nicht belegten, nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen beschieden worden. Auch Arzneimittel mit solchen Bewertungskategorien werden regelmäßig zum neuen Therapiestandard und sind von hoher Versorgungsrelevanz.

Abbildung 5: Zusatznutzen neuer zweckmäßiger Vergleichstherapien



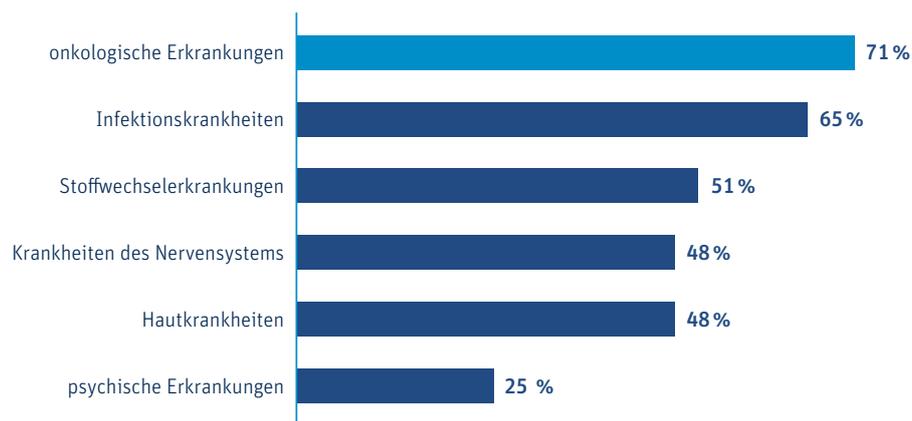
Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA, abgeschlossene Verfahren im Zeitraum 2011 bis 2024, maximales Ausmaß im jeweiligen Verfahren

Therapiegebiete

71 %

der bislang bewerteten 141 neuen onkologischen Arzneimittel konnten ihren Zusatznutzen zeigen. Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Erkrankungen schneiden in der Bilanz jedoch weniger erfolgreich ab. Der Nachweis eines Zusatznutzens ist in diesen Therapiegebieten durch den starren Bewertungsrahmen deutlich schwerer zu erbringen.

Abbildung 6: Zusatznutzen nach Therapiegebiet



Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA, abgeschlossene Verfahren im Zeitraum 2011 bis 2024

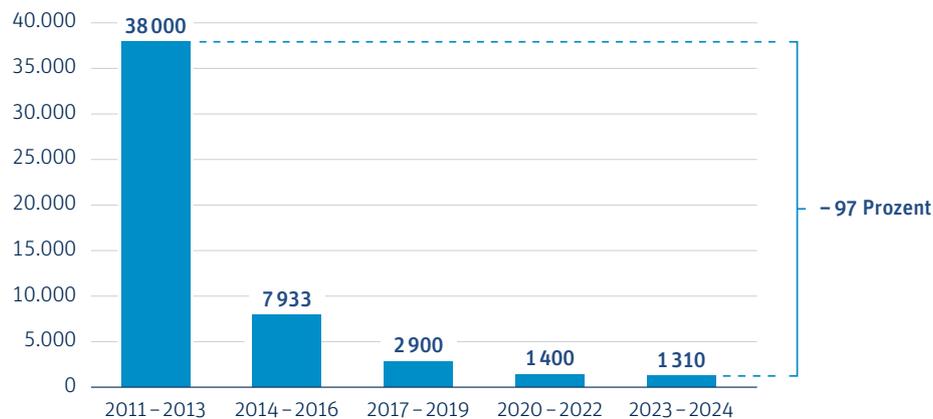
Häufigkeit der Erkrankung

- 97 %

geringer war zuletzt die Häufigkeit der Erkrankungen, die mit neuen Arzneimitteln behandelt werden können, als in den ersten Jahren des AMNOG. Denn: die Therapieansätze der letzten Jahre sind zunehmend zielgerichteter geworden für eng definierte und kleine Gruppen von Betroffenen. Eine Entwicklung mit wachsenden Herausforderungen für solche besonderen Therapiesituationen¹.

Abbildung 7: Häufigkeit der Erkrankung im Zeitverlauf

vertikal: mediane GKV-Zielpopulation



Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank, basierend auf G-BA

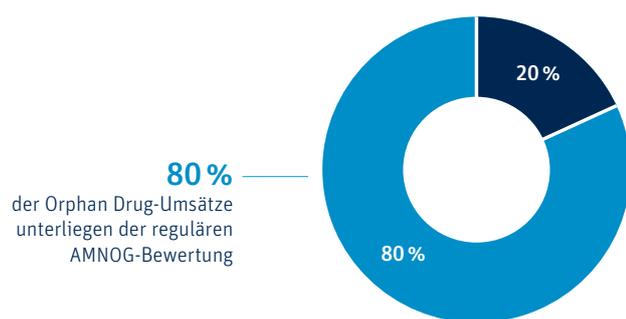
¹ vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2024). Spotlight Pharma Market 04.2024 „Besondere Therapiesituationen“.

Orphan Drugs

80 %

der Orphan Drug-Umsätze unterliegen bereits der regulären AMNOG-Bewertung. Denn: ab einem Jahresumsatz von 30 Mio. Euro wird ein Orphan Drug im AMNOG erneut und wie jedes andere innovative Medikament bewertet. Der überwiegende Teil der Orphan Drugs generiert hingegen Jahresumsätze weit unter 30 Mio. Euro.

Abbildung 8: Umsatzanteil der Orphan Drugs in regulärer Bewertung



Jahresumsatz: ■ > 30 Mio. Euro ■ < 30 Mio. Euro

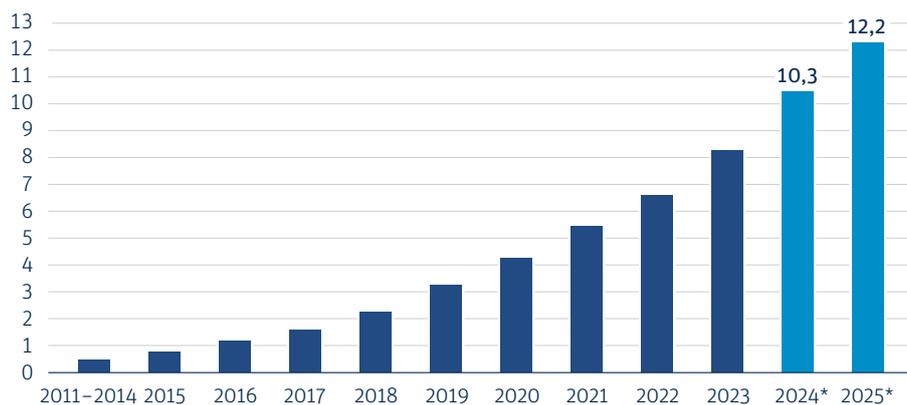
Quelle: Umsätze 2024, IQVIA Flexview

Einsparungen

10,3 Mrd.

Euro Entlastung für die Krankenkassen werden für das zurückliegende Jahr 2024 erwartet. Denn: die durch das AMNOG realisierten Einsparungen erhöhen sich von Jahr zu Jahr. Für das Jahr 2025 wird sogar ein Einsparvolumen in Höhe von 12,2 Mrd. Euro prognostiziert.

Abbildung 9: Einsparungen durch AMNOG-Rabattvolumen für die GKV in Mrd. Euro



Quelle: vfa nach IGES-Berechnungen (BMG, NVI); * Schätzung

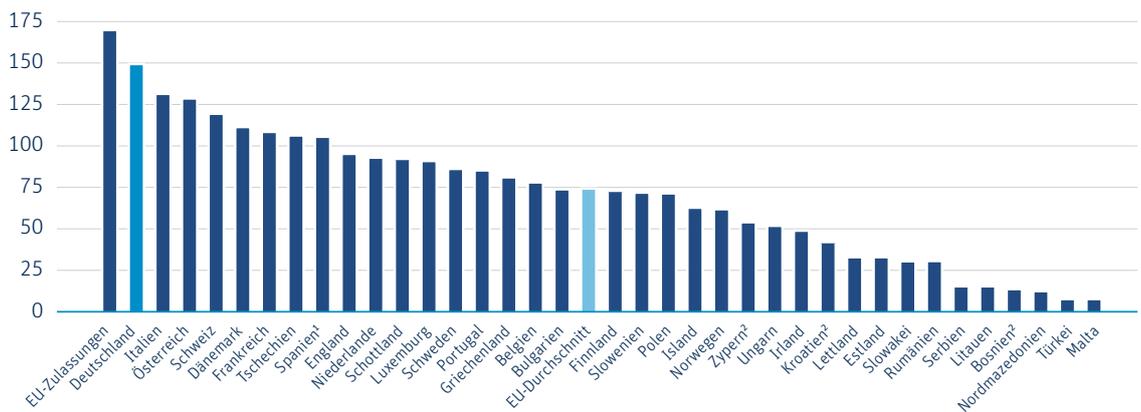
Verfügbarkeit

Platz 1

bei der Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel: dies war bislang die deutsche Platzierung in Europa. Das AMNOG-Verfahren konnte in der Vergangenheit positive Anreize für die schnelle Markteinführung setzen, was in einer frühen Versorgung mit innovativen Arzneimitteln resultierte. Zuletzt war jedoch eine Abnahme der Verfügbarkeitsquote zu verzeichnen².

Abbildung 10: Verfügbarkeit von Medikamenten

Anzahl der Produkte



¹ In Spanien werden mit der W.A.I.T.-Analyse Medikamente nicht ermittelt, die gemäß dem Königlichen Dekret 1015/2009 über Arzneimittel in besonderen Situationen früher zugänglich sind.

² Es wurde kein vollständiger Datensatz ausgefüllt, daher kann die Aussagekraft über die Verfügbarkeit eingeschränkt sein.

Quelle: IQVIA 2024, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey

² vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2024). Spotlight Pharma Market 01.2024 „Marktzugangsmonitoring“.

Zitiervorschlag

Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2025).
Kurzreport „AMNOG in 10 Zahlen“, Ausgabe 2025

Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des
Verbands forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).

Kurzreport „AMNOG in 10 Zahlen“, Februar 2025
Andrej Rasch, Esther Theimer, Paul Bussilliat

Satz: Gerald Geffert

Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
info@vfa.de
www.vfa.de