

Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens

Schnittstellenprobleme bei der Regulierung von Preisen für Arzneimittelinnovationen im Mehrebenensystem

Von Dr. Anna Büscher

2025, 352 S., brosch., 119,- €

ISBN 978-3-7560-3128-3

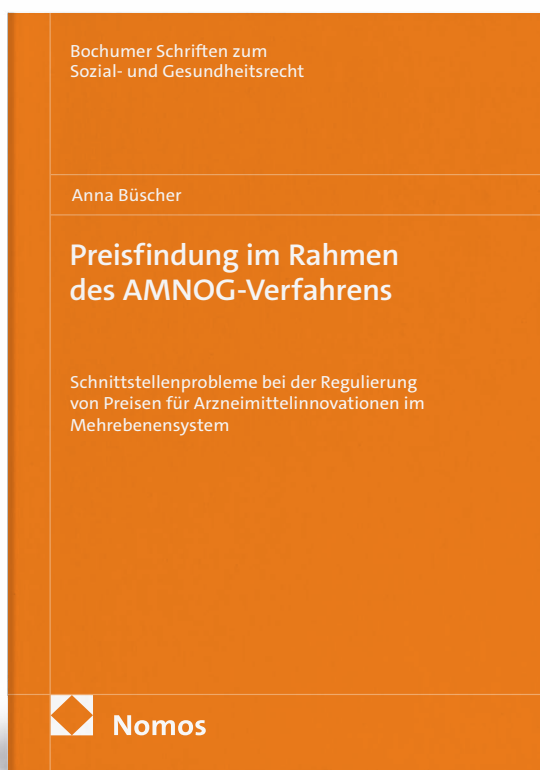
E-Book 978-3-7489-5469-9

(Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, Bd. 31)



Das AMNOG-Verfahren regelt seit fast 15 Jahren die Erstattungsbeträge für patentgeschützte und daher marktexklusive Arzneimittel, denn eine Preisbildung im Wettbewerb über den Prozess von Angebot und Nachfrage funktioniert bei diesen Arzneimitteln nicht. Das AMNOG-Verfahren stößt zunehmend auf Grenzen. In der Diskussion stehen z. B. hochpreisige personalisierte Gen-

therapien, deren Nutzen sich wissenschaftlich nur eingeschränkt nachweisen lässt. Daraus folgen Schnittstellenprobleme, denn das Verfahren basiert auf Erkenntnissen aus dem gefahrenabwehrrechtlichen Zulassungsverfahren und prägt die Wirtschaftlichkeit einzelner Verordnungen vor. Die Arbeit analysiert diese Schnittstellenprobleme und endet mit einem Regulierungsvorschlag.



Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens

Schnittstellenprobleme bei der Regulierung von Preisen für Arzneimittelinnovationen im Mehrebenensystem

By Dr. Anna Büscher

2025, 352 pp., pb., € 119.00

ISBN 978-3-7560-3128-3

E-Book 978-3-7489-5469-9

(Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, vol. 31)

In German



The system of competitive pricing through supply and demand does not provide an equitable solution for pricing on drugs which are market exclusive due to patent-protection. The AMNOG-regulation procedure has been regulating the reimbursements for patented, and as such, market-exclusive, drugs since 2011. The AMNOG procedure determines pricing based on findings from

the regulatory approval procedure and shapes the economics of individual prescriptions. However, personalized gene therapies, whose benefits is only scientifically provable within limits, yet are high in price, exemplify, that the AMNOG procedure is increasingly reaching its limits in these interface issues. This thesis analyzes these interface problems and ends with a regulatory proposal.