

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------|
| Vorwort | v |
| Abkürzungsverzeichnis | ix |
| Abbildungsverzeichnis | xi |
| Tabellenverzeichnis | xv |
| Executive Summary | xvii |
| 1. Nutzenbewertung von Arzneimitteln – Politisches Update 2021 | 1 |
| 1.1 Gesetzgebungsverfahren und Gerichtsurteile | 1 |
| 1.2 Positionen zur und nach der Bundestagswahl | 10 |
| 1.3 Ausblick: Die nächsten Reformprojekte im AMNOG | 18 |
| 1.4 Literatur | 27 |
| 2. Zahlen, Daten, Fakten | 29 |
| 2.1 Datengrundlage | 29 |
| 2.2 Abgeschlossene Bewertungsverfahren | 29 |
| 2.3 Ergebnisse der Nutzenbewertung | 36 |
| 2.4 Vom Abgabepreis zum Erstattungsbetrag | 45 |
| 2.5 Empirische Befunde zur Erstattungsbetragsbildung neuer Arzneimittel | 53 |
| 2.6 Literatur | 59 |
| 3. Erstattungsherausforderungen bei Orphan Drugs | 63 |
| 3.1 Kostenentwicklung im AMNOG-Markt | 63 |
| 3.2 Neue Vergütungsmodelle? | 68 |
| 3.3 International diskutierte Preisbildungskonzepte | 71 |
| 3.4 Wann ist ein Arzneimittelpreis fair? | 73 |
| 3.5 „Faire“ Preisbildung von Orphan Drugs und ATMPs überhaupt möglich? | 79 |
| 3.6 Literatur | 81 |
| 4. Versorgungsherausforderungen bei Orphan Drugs | 85 |
| 4.1 Hochpreisigkeit bei Orphan Drugs | 85 |
| <i>Ein Gastbeitrag von: Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</i> | |
| 4.2 Orphan Drugs: eine gemeinsame Erfolgsgeschichte | 96 |
| <i>Ein Gastbeitrag von: Han Steutel, Präsident des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V.</i> | |
| 4.3 Hochpreisige Arzneimittel in Kombitherapien: Fakten und Handlungsoptionen | 99 |
| <i>Ein Gastbeitrag von Dr. Detlev Parow, Michael Weidlich, Dr. Julian Witte</i> | |

| | |
|--|-----|
| 5. AMNOG Fakten-Check | 107 |
| 5.1 Mythos 1: Eine Orphan-Zulassung ist häufig der Einstieg für Indikationserweiterungen | 107 |
| 5.2 Mythos 2: Die verfügbare Evidenz zum Nutzen von Orphan Drugs erfüllt regelhaft nicht die Anforderungen . | 112 |
| 5.3 Mythos 3: Klassische Erstattungsmodelle funktionieren bei Orphan Drugs nicht | 118 |
| 5.4 Mythos 4: Orphan Drugs diffundieren unkontrolliert in die Patientenversorgung | 129 |
| 5.5 Literatur | 141 |
| Autoren | 143 |