

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	7
Vorwort	9
1 Arzneimittel	13
1.1 Definition	13
1.2 Sozialrechtliche Bewertung	19
1.2.1 Off label use	25
1.2.2 Import	31
1.2.3 Festbetrag	34
1.2.4 Generika und Biosimilars	36
1.2.4.1 Generika	36
1.2.4.2 Biosimilars	37
1.2.5 Compassionate use	37
1.2.6 Named patient program	38
2 Medizinprodukte	39
2.1 Definition	39
2.2 Sozialrechtliche Bewertung	41
3 Methoden	44
3.1 Definition	44
3.1.1 Evidenzbasierte Methodenbewertung ..	45
3.1.2 Rezepturarzneimittel	47
3.1.3 Sonderfall § 2 Abs. 1a SGB V	48
3.2 Sozialrechtliche Bewertung	50
3.2.1 Methoden im vertragsärztlichen Bereich	51

	3.2.2 Methoden im Krankenhaus	52
	3.2.2.1 Potenzial	54
4	Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) ..	56
	4.1 Zuordnungsprobleme am Beispiel von »Therapie mit Bakteriophagen«	60
5	Beteiligte Institutionen und Behörden	64
	5.1 Nationale Einrichtungen	64
	5.1.1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	64
	5.1.2 Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	64
	5.1.3 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	65
	5.1.4 Ständige Impfkommission (SIKO)	65
	5.1.5 Bewertungsausschuss Ärzte	66
	5.2 Europäische Einrichtungen	66
	5.2.1 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)/European Medicines Agency (EMA)	66
6	Zusammenfassung und Ausblick	67
	Quellenverzeichnis	69