

Dieter Cassel | Volker Ulrich

# **AMNOG-Check 2017**

**Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung  
mit Arzneimittel-Innovationen**

**Schwerpunktthema: Gefährdungsmomente der  
GKV-Versorgung bei AMNOG-Präparaten**



**Nomos**

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	9
Zielsetzung	13
Summary	17
Kernaussagen	23
1. Sechs Jahre AMNOG: ein Regulierungssystem mit Lernschwächen	34
<i>AMNOG als lernendes System – Wechselnde Problemfelder – Pharmadialog und AMVSG – Alte und neue Reformbaustellen – Fazit</i>	
2. Problembereiche des AMNOG: Mythen und Fakten	44
2.1 „Mondpreise“ als Ausgabentreiber?	44
<i>Mythos „Mondpreise“ – Ungebremste Ausgabendynamik? – Patentpräparate zu Generikapreisen? – Was treibt die Preise von AMNOG-Präparaten? – Das „AMNOG-Paradoxon“ – Abnehmender Mond bei Sovaldi &amp; Co. – Fazit</i>	
2.2 Einsparpotenziale und Einsparziele	64
<i>Genese der Potenzialberechnungen – Einsparpotenziale im Arzneiverordnungs-Report – Problematik der Potenzialberechnung im internationalen Preisvergleich – Politische Instrumentalisierung der Einsparpotenziale – Einsparpotenziale im Sunset-Modus – Externe Autoren mit neuer Berechnungsmethodik – Außer Spesen nichts gewesen – Zweifelhafte Einsparziele und faktische Einsparungen – Fazit</i>	

2.3	Nutzenorientierte Erstattung statt Mischpreise? <i>Slicing und Value-Based Pricing – Mischpreislogik und ihre Anwendungsbedingungen – Können Mischpreise wirtschaftlich sein? – NoE als Mischpreisalternative – Funktionsweise der NoE – Preisfindung im NoE-Konzept – Risiken und Nebenwirkungen – Effektivere Mischpreisregelung als Goldstandard – Fazit</i>	81
2.4	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg: sind Mischpreise rechtswidrig? <i>Juristische Leitsätze zur AMNOG-Preisfindung – Eperzan: geringer Zusatznutzen mit brisanten Rechtsfolgen – Mischpreisfindung der Schiedsstelle – Tenor auf dem ökonomischen Prüfstand – Mischpreise sind sehr wohl „nutzengerecht“ – Mythische Mischpreiswirkungen – Verordnungseinschränkungen als Gegengift – Fazit</i>	105
2.5	Verfügbarkeitslücken bei AMNOG-Präparaten <i>Versorgungseffekte der AMNOG-Regulierung – Verfügbarkeits- und Verordnungslücken – Detailanalyse: Markteintrittsbarrieren – Detailanalyse: Marktaustritte – Detailanalyse: Produktverfügbarkeit – Detailanalyse: Produktverfügbarkeit im Ländervergleich – Produktverfügbarkeit – ein Spiegelbild der Nutzenbewertung? – Fazit</i>	122
2.6	Verordnungslücken bei Innovationen mit hohem Zusatznutzen <i>„Vollversorgung“: ein Mythos? – Verordnungslücken als theoretisches und normatives Paradigma – Unvermeidbare und vermeidbare Unterversorgung – Datenbasis und Methodik – Empirische Evidenz für Verordnungslücken – Hepatitis-C-Präparate – Präparate mit hohem Ordnungsgrad – Präparate mit niedrigem Ordnungsgrad – Unterversorgung: viel Licht, aber auch Schatten – Fazit</i>	138
3.	AMNOG nach den Wahlen – was bleibt zu tun? <i>Empirische Befunde und Lerneffekte – Erforderliche Kurskorrekturen Gesundheitspolitische Reformagenda – Fazit</i>	182
	Literaturverzeichnis	194
	Autorendaten	204