

Dieter Cassel | Volker Ulrich

# AMNOG-Check 2017

Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung  
mit Arzneimittel-Innovationen



Nomos

Gesundheitsökonomische Beiträge

Begründet von

Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Gérard Gäfgen †

Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Oberender †

Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Bielefeld

Univ.-Prof. Dr. Jonas Schreyögg, Hamburg

Univ.-Prof. Dr. Volker Ulrich, Bayreuth

Band 58

Dieter Cassel | Volker Ulrich

# AMNOG-Check 2017

Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung  
mit Arzneimittel-Innovationen

Schwerpunktthema: Gefährdungsmomente der  
GKV-Versorgung bei AMNOG-Präparaten



**Nomos**

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-4546-3 (Print)

ISBN 978-3-8452-8799-7 (ePDF)

1. Auflage 2017

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2017. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

## 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>	

*Inhaltsverzeichnis*

2.3	<b>Nutzenorientierte Erstattung statt Mischpreise?</b>	81
	<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>	
2.4	<b>Landessozialgericht Berlin-Brandenburg: sind Mischpreise rechtswidrig?</b>	105
	<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>	
2.5	<b>Verfügbarkeitslücken bei AMNOG-Präparaten</b>	122
	<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>	
2.6	<b>Verordnungslücken bei Innovationen mit hohem Zusatznutzen</b>	138
	<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>	
3.	<b>AMNOG nach den Wahlen – was bleibt zu tun?</b>	182
	<i>Empirische Befunde und Lerneffekte – Erforderliche Kurskorrekturen Gesundheitspolitische Reformagenda – Fazit</i>	
	<b>Literaturverzeichnis</b>	194
	<b>Autorendaten</b>	204