

Heinz Jürgen Deuber

Arzneimittel und Medizinprodukte in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Einführung
in die Begutachtung

Kohlhammer

Kohlhammer

Der Autor

Dr. med. Heinz Jürgen Deuber, Ärztlicher Gutachter beim MD Bayern, hier Leitung des Fachbereichs Arzneimittel-, Methoden- und Produktbewertung.

Heinz Jürgen Deuber

Arzneimittel und Medizinprodukte in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Einführung in die Begutachtung

Verlag W. Kohlhammer

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere fürervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen und sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche gekennzeichnet sind.

Es konnten nicht alle Rechtsinhaber von Abbildungen ermittelt werden. Sollte dem Verlag gegenüber der Nachweis der Rechtsinhaberschaft geführt werden, wird das branchenübliche Honorar nachträglich gezahlt.

Dieses Werk enthält Hinweise/Links zu externen Websites Dritter, auf deren Inhalt der Verlag keinen Einfluss hat und die der Haftung der jeweiligen Seitenanbieter oder -betreiber unterliegen. Zum Zeitpunkt der Verlinkung wurden die externen Websites auf mögliche Rechtsverstöße überprüft und dabei keine Rechtsverletzung festgestellt. Ohne konkrete Hinweise auf eine solche Rechtsverletzung ist eine permanente inhaltliche Kontrolle der verlinkten Seiten nicht zumutbar. Sollten jedoch Rechtsverletzungen bekannt werden, werden die betroffenen externen Links soweit möglich unverzüglich entfernt.

1. Auflage 2023

Alle Rechte vorbehalten

© W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart

Gesamtherstellung: W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart

Print:

ISBN 978-3-17 043265-9

E-Book-Formate:

pdf: ISBN 978-3-17-043266-6

epub: ISBN 978-3-17-043267-3

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 Rezepturarztmittel	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 Impfkommision (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