

A photograph of a large, white, rectangular sign mounted on a building. The sign features the DAK logo in orange, 3D-style letters. The word 'DAK' is in a bold, sans-serif font, and 'Gesundheit' is in a smaller, rounded sans-serif font below it. The background of the sign is white, and the building's facade is visible behind it. The image is partially obscured by a curved orange graphic element at the bottom.

**DAK**  
Gesundheit

# AMNOG Report 2022

Schwerpunkt Orphan Drugs

Andreas Storm

18. Januar 2022

The DAK logo, consisting of the word 'DAK' in a bold, sans-serif font above the word 'Gesundheit' in a smaller, rounded sans-serif font. Below 'Gesundheit' is the tagline 'Ein Leben lang' in a very small font. The logo is set against an orange background with a white border.

**DAK**  
Gesundheit  
Ein Leben lang

# AMNOG-Report der DAK-Gesundheit

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 38)



Greiner / Batram / Gensorowsky / Witte

## AMNOG-Report 2022.

Orphan Drugs – Erstattungs- und Versorgungsherausforderungen.

 medhochzwei



Die Einführung des AMNOGs im Jahr 2011 markierte eine zentrale Wende in der Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel:

- Systematische Prüfung des (Zusatz-)Nutzens neuer Arzneimittel und dadurch mehr Transparenz
- Verknüpfung von Nutzen und Preise ab dem 13. Monat nach Markteintritt

Der AMNOG-Report der DAK-Gesundheit verfolgt das Ziel, das Verfahren der frühen Nutzenbewertung systematisch zu begleiten und methodische sowie versorgungspolitische Herausforderungen zu identifizieren und Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Bis 2021 wurden hierzu 527 Nutzenbewertungsverfahren durch IQWiG und G-BA ausgewertet.

# AMNOG-Report 2020



*„Es besteht nach wie vor Handlungsbedarf, um das Ziel einer effizienten Arzneimittelversorgung zu erreichen.*

***In einem ersten Schritt sollten die Regelungen für „Orphan Drugs“ weiterentwickelt werden.** Es macht keinen Sinn, dass gerade Medikamente für seltene und oft schwere Erkrankungen **keine ausreichende Nutzenbewertung erfahren** und somit für diese besonders vulnerablen Patienten keine Transparenz besteht.“*

Prof. Dr. Karl Lauterbach, AMNOG-Report 2020



*„Kein Zusatznutzen in der regulären Nutzenbewertung in 54 % der Fälle.*

*Das IQWiG hat für seine aktuelle Analyse 41 Orphan-Drug-Bewertungen identifiziert, für die seit 2011 sowohl eine spezielle Orphan-Bewertung als auch eine nachfolgende reguläre Nutzenbewertung erfolgte. Diese 41 Bewertungen verteilen sich auf 20 verschiedene Orphan-Drug-Wirkstoffe, da einige dieser Arzneimittel für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen wurden.*

Jürgen Windeler, IQWiG-Bericht Evidenz zu Orphan Drugs 2021