

**Literaturliste zum Beitrag:  
Auswirkungen der bedingten Zulassung von Medikamenten auf die Erstattung in  
der EU –  
Zusammenfassung DFGMA Wissenschaftspreis 2022**

**von Isabelle Roux  
in Market Access & Health Policy 01/2023**

**Referenzen:**

- <sup>1</sup> Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2006) Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (Text von Bedeutung für den EWR)
- <sup>2</sup> Vella Bonanno P, Ermisch M, Godman B et al (2017) Adaptive Pathways: Possible Next Steps for Payers in Preparation for Their Potential Implementation. *Front Pharmacol* 8:497. doi:10.3389/fphar.2017.00497
- <sup>3</sup> International Network of Agencies for Health Technology Assessment. What is Health Technology Assessment (HTA)? <https://www.inahta.org>. Zugegriffen: 23. August 2022
- <sup>4</sup> O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T (2020) The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care* 36(3):187-190. doi:10.1017/S0266462320000215
- <sup>5</sup> Wild C, Gartlehner G (2008) Health Technology Assessment – die Bewertung medizinischer Interventionen. *Wien Med Wochenschr* 158(17-18):522–529. doi:10.1007/s10354-008-0547-6
- <sup>6</sup> Greiner W (2012) Health Technology Assessment (HTA). In: Schöffski O, Graf von der Schulenburg JM (Hrsg) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Springer Berlin, Heidelberg
- <sup>7</sup> Trosman JR, van Bebbler SL, Phillips K (2011) Health Technology Assessment and Private Payers' Coverage of Personalized Medicine. *The American Journal of Managed Care* 7(S3):53–60. doi:10.1200/JOP.2011.000300
- <sup>8</sup> Häussler B (2019) HTA-Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln: Unterschiede in Europa und Trends. *Health Technology Assessment (HTA) als Instrument staatlicher Regulierungen*. *Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement* 21(1):24-28.
- <sup>9</sup> Vogler S (2018) Marktzugang, Erstattung und Preissetzung neuer patentgeschützter Arzneimittel in der Europäischen Union. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J (Hrsg) *Arzneiverordnungs-Report 2018*. Springer Berlin, Heidelberg
- <sup>10</sup> Vreman RA, Heikkinen I, Schuurman A, Sapede C, Garcia JL, Hedberg N, Athanasiou D, Grueger J, Leufkens HGM, Goettsch WG (2019) Unmet Medical Need: An Introduction to Definitions and Stakeholder Perceptions. *Value Health* 22(11):1275–1282. doi:10.1016/j.jval.2019.07.007
- <sup>11</sup> Bouvy JC, Sapede C, Garner S (2018) Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in the Context of Adaptive Pathways in Europe. *Front Pharmacol* 9:280. doi:10.3389/fphar.2018.00280
- <sup>12</sup> Dabbous M, Chachoua L, Caban A, Toumi M (2020) Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Value Health* 23(4):425–433. doi:10.1016/j.jval.2019.12.008
- <sup>13</sup> Drummond M, Pouvourville G de, Jones E, Haig J, Saba G, Cawston H (2014) A comparative analysis of two contrasting European approaches for rewarding the value added by drugs for cancer: England versus France. *Pharmacoeconomics* 32(5):509–520. doi:10.1007/s40273-014-0144-z
- <sup>14</sup> Gemeinsamen Bundesausschusses (2009) Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2905/VerfO\\_2022-05-19\\_iK\\_2022-08-17.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2905/VerfO_2022-05-19_iK_2022-08-17.pdf). Zugegriffen: 25. August 2022
- <sup>15</sup> Haas A, Mayer T, Tebinka-Olbrich A, Blindzellner M, Beggerow E, Nickel A (2021) Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise. In: Schröder H, Thürmann P, Telschow C, Schröder M, Busse R (Hrsg) *Arzneimittel-Kompass 2021. Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven*. Springer Berlin, Heidelberg
- <sup>16</sup> Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V Beschleunigte Zulassung ist die Ausnahme. <https://www.vfa.de/static/iframes/168889/index.php>. Zugegriffen: 16. September 2022
- <sup>17</sup> Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2021) Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die on Bedeutung für den EWR)