



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß AMNOG – die Umsetzung hat begonnen

Informationsveranstaltung

Die systematische Arzneimittelbewertung gemäß AMNOG – das Verfahren im Detail

G-BA, Berlin

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

Die Umsetzung hat begonnen:

1. Kap. 5 Verfahrensordnung als umfassende Grundlage (ausstehende Regelungen in der VerfO)
2. Dossiereinreichung und Übergangsregelung (Beratung)
3. Anträge auf Beratung zu den Anforderungen an das Dossier und spezifisch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
4. Freistellungsanträge wegen zu erwartender geringfügiger GKV-Ausgabenbelastung
5. Anfragen zum Anwendungsbereich des AMNOG

Dossiereinreichung und Übergangsregelung:

1. Der Anspruch auf Vollständigkeit
2. Die Einordnung der Module als Anlage der Verfo
3. Dossier ohne geltend gemachten Zusatznutzen
4. Dossier für ORPHAN DRUGS
5. Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
6. Lernendes System

Anträge auf Beratung:

1. Anforderungsprofil (Anlage I VerfO)
2. Dossierberatung/ Studienberatung
3. Einbeziehung von BfArM und PEI (EMA)
4. Geheimhaltungspflicht
5. Verbindlichkeitsgrad

Freistellungsanträge:

1. Zu erwartende geringfügige Ausgabenbelastung
2. Verwaltungsverfahren

Anfragen zum Anwendungsbereich:

1. Wirkstoffkombinationen
2. Neue Darreichungsformen
3. Einbeziehung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt
4. Einbeziehung des stationären Bereichs



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**