



Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung

Beate Wieseler
IQWiG im Dialog 2013
Köln, 21.06.2013



Ab Januar 2011: § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

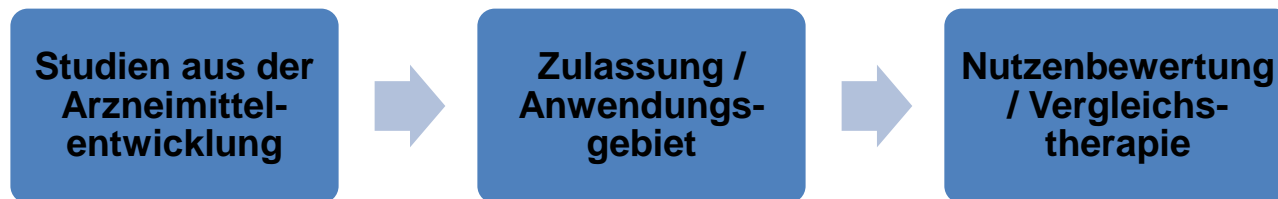
- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von **erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des **Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie**, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers.



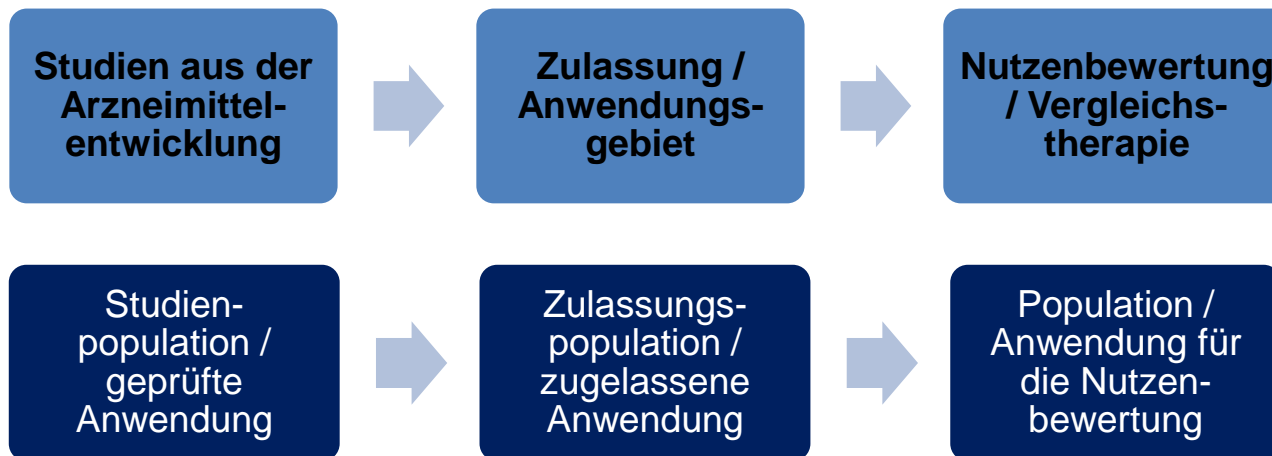
AM-NutzenV

- Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird ein Zusatznutzen für das jeweilige zugelassene Anwendungsgebiet nachgewiesen ...
- Basis sind die arzneimittelrechtliche Zulassung, die behördlich genehmigte Produktinformation ...
- Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist eine ... zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet

Bedeutung der Zulassung



Bedeutung der Zulassung



Bedeutung der Zulassung



Programm

- 10.10 - 10.30** **Kriterien zur Überprüfung der Anwendbarkeit von Studienergebnissen**
PD Dr. Ulrich Grouven, IQWiG
- 10.30 - 11.00** **Zulassungsstudien und Anwendungsgebiet – Erfahrungen aus der frühen Nutzenbewertung**
Dr. Thomas Kaiser, IQWiG
- 11.00 - 12.00** **Diskussion**
- 12.00 - 13.00** **Mittagspause**
- 13.00 - 13.30** **Von den klinischen Daten zur Indikation – Kompass für die Nutzenbewertung?**
Dr. Karl Broich, BfArM Bonn
- 13.30 - 14.00** **Neue Medikamente im Spannungsfeld zwischen Zulassung und Nutzenbewertung –
Wie gehen Hersteller damit um?**
Prof. Dr. Torsten Strohmeyer, GSK München
- 14.00 - 14.30** **Stellenwert des Zulassungsstatus bei GBA-Entscheidungen**
Max Grüne, G-BA Berlin
- 14.30 - 15.30** **Diskussion**



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Im Mediapark 8
- D-50670 Köln

- Telefon +49-221/3 56 85-0
- Telefax +49-221/3 56 85-1

- info@iqwig.de
- www.iqwig.de

