

AMNOG-Bewertungsergebnisse 2019

Zusatznutzen: Ja oder Nein?



Was ist Was?

**Alltagssprachlich ist der Begriff des Zusatznutzens jedem klar.
Doch was bedeutet er im Kontext des AMNOG?
Ein Kurzglossar rund um die wichtigsten AMNOG-Begriffe.**

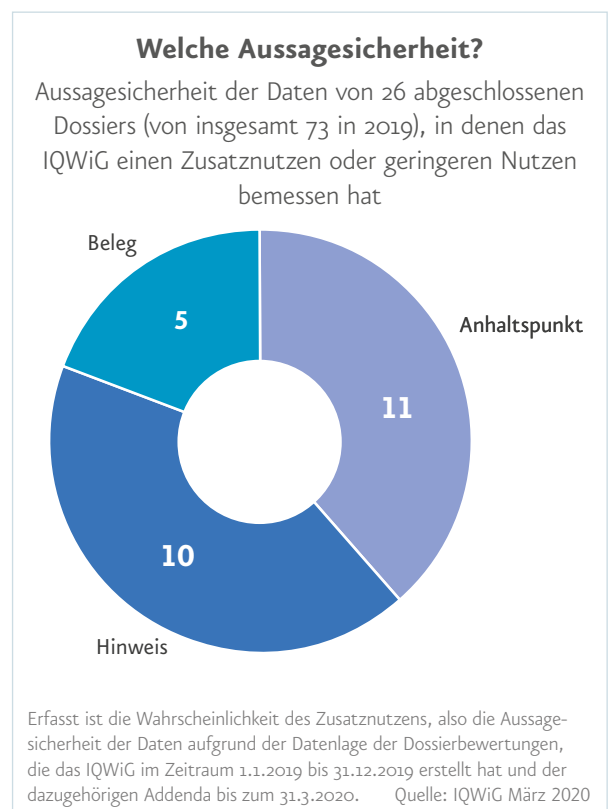
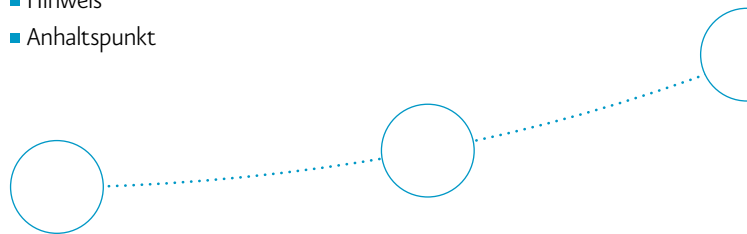
AMNOG. Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) führte der Gesetzgeber 2011 den Begriff des Zusatznutzens in das Sozialgesetzbuch V (§ 35a) ein. Seitdem ist rechtlich festgelegt, dass frisch zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen (= frühe Nutzenbewertung). Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Das IQWiG erstellt eine Dossierbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Auf dessen Grundlage beschließt der G-BA dann über den Zusatznutzen. Dieser Beschluss dient als Entscheidungsgrundlage dafür, zu welchem Preis der Hersteller das neue Arzneimittel anbieten darf.

Zusatznutzen. Bei der Zulassung eines Arzneimittels wird geprüft, ob es wirkt und dabei mehr nutzt als schadet, ob es also grundsätzlich eingesetzt werden kann. Damit wird aber nicht die Frage beantwortet, ob ein neues Arzneimittel besser, gleich gut oder sogar schlechter ist als langjährig bewährte Arzneimittel oder nicht medikamentöse Verfahren. Hier setzt die AMNOG-Dossierbewertung an. Ihr Kern ist der Vergleich des neuen Wirkstoffs gegenüber der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Hat sich die Krankheitsdauer verkürzt, das Überleben verlängert, haben sich Nebenwirkungen verringert oder auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert? Die Antworten auf diese Fragen gehen in einer Gesamtschau in den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels ein.

Zweckmäßige Vergleichstherapie. Die zweckmäßige Vergleichstherapie legt der G-BA fest. Dabei handelt es sich um eine Therapie, die in gewissem Sinne den Therapiestandard in Deutschland darstellt. Daher ist ihre verfügbare Evidenz ein wesentliches Auswahlkriterium und auch, ob sie sich praktisch bewährt hat. Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist in der Regel zugelassen und erstattungsfähig.

Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens. Das IQWiG bewertet die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, also die Aussagesicherheit der Daten, aufgrund der Datenlage. Je nach Evidenzlage unterscheidet das Institut in absteigender Folge

- Beleg
- Hinweis
- Anhaltspunkt



361 Dossierbewertungen

hat das IQWiG seit 2011 veröffentlicht.

Zu **161** dieser Dossierbewertungen hat es Addenda erstellt, davon in **7** Addenda ausschließlich die Patientenzahlen bewertet. Hinzu kamen **92** Bewertungen der Therapiekosten und Patientenzahlen von Orphan Drug-Dossiers. Zu einer dieser Bewertungen wurde ein Addendum erstellt (Stand: 31.12.2019).



Ausmaß des Zusatznutzens. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu benennen, sieht das Gesetz (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV, §5 Abs.7) sechs Kategorien vor:

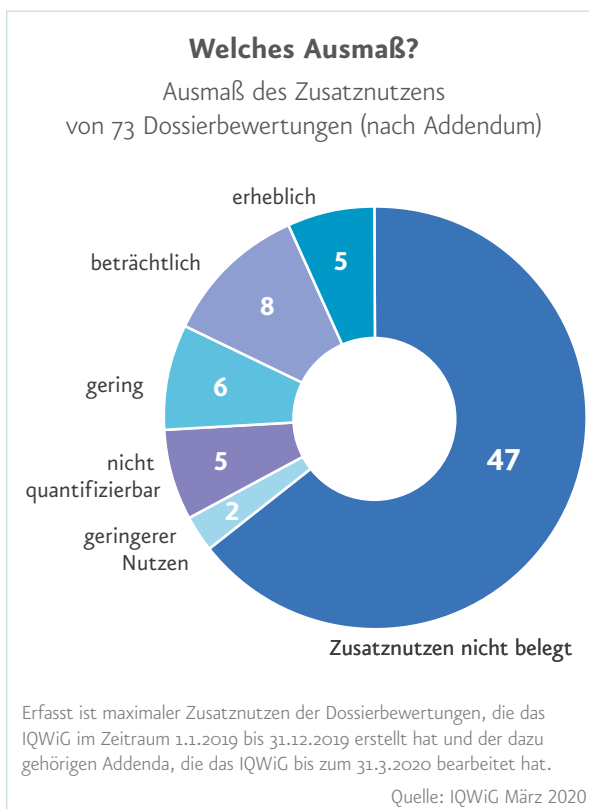
- erheblich
- beträchtlich
- gering
- nicht quantifizierbar
- Zusatznutzen nicht belegt
- geringerer Nutzen

Für den Fall, dass ein Zusatznutzen zwar festgestellt wird, dessen Ausmaß aber nicht bestimmt werden kann, gibt es die Kategorie „nicht quantifizierbar“. Die Kategorie „geringerer Nutzen“ bedeutet, dass das neue Arzneimittel schlechter ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie, z. B. weil häufiger Nebenwirkungen auftreten oder das Therapieziel seltener erreicht wird.

Addenda: Das IQWiG erstellt Addenda, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nach der Dossierbewertung ergänzende Unterlagen nachreicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte angefordert hat.

Befristung und erneute Bewertung: Der G-BA kann Beschlüsse über den Zusatznutzen befristen, wenn wichtige Daten noch fehlen und weitere Studien erforderlich sind. Nach Fristablauf durchläuft das Arzneimittel erneut das

AMNOG-Verfahren. Eine erneute Bewertung ist auch dann möglich, wenn der Hersteller eine solche aufgrund neuer Daten beim G-BA beantragt oder der G-BA selbst auf solche neuen Daten aufmerksam wird.

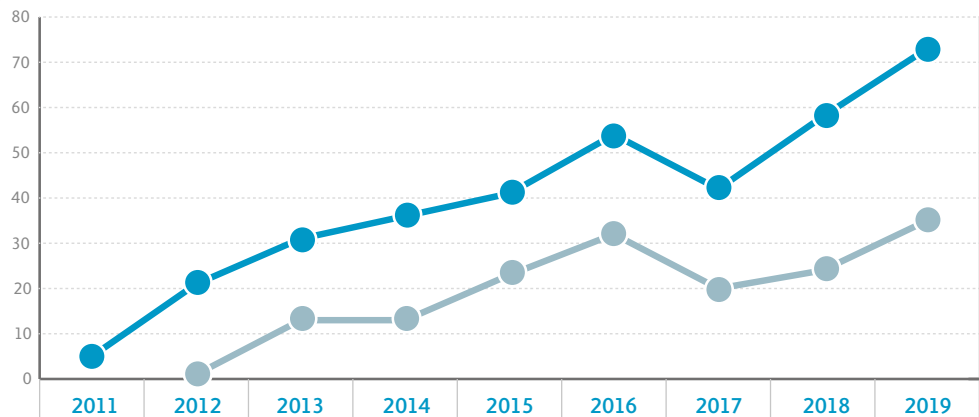


Neues Anwendungsgebiet: Wird für einen bereits zugelassenen Wirkstoff ein neues Anwendungsgebiet ergänzt, bewertet das IQWiG den Zusatznutzen auch im Hinblick auf dieses neue Anwendungsgebiet. Hierfür reicht der Hersteller ein neues Dossier ein.

Orphan Drugs: Bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) gilt der Zusatznutzen nach dem Willen des Gesetzgebers formal bei Marktzugang als belegt. Das IQWiG bewertet dann nur die Größe der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und die Therapiekosten. Überschreitet der Jahresumsatz jedoch in den Folgejahren die 50-Millionen-Euro-Grenze, erfolgt eine reguläre frühe Nutzenbewertung, in der auch der Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet wird.



Dossierbewertungen (exklusive Orphan Drugs) jährlich abgeschlossen



● Dossierbewertungen
Versand an G-BA bis jew. 31.12.

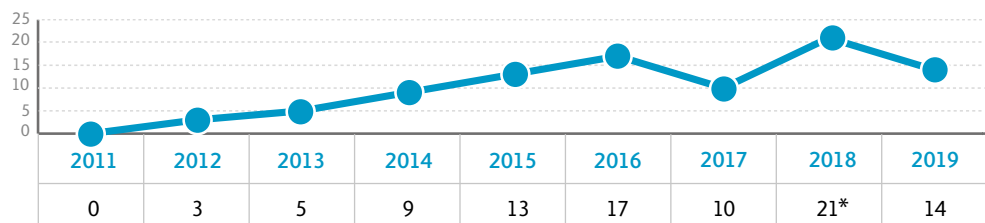
● dazugehörige Addenda
Versand an G-BA bis
jew. 31.3. des Folgejahres

Erfasst ist die Anzahl der abgeschlossenen Dossierbewertungen pro Jahr jeweils bis zum 31. Dezember und der dazugehörigen Addenda bis 31. März des Folgejahres.

Quelle: IQWiG, März 2020



Orphan Drug-Dossierbewertungen jährlich abgeschlossen



* 1 Addendum zur Orphan-Drug-Dossierbewertung G18-06

Erfasst ist die Anzahl abgeschlossener Orphan Drug-Dossierbewertungen jeweils bis zum 31. Dezember des Jahres.

Quelle: IQWiG, Dezember 2019

Erläuterungen zur Tabelle

Die folgende Tabelle listet alle Dossierbewertungen des IQWiG auf, die das Institut im Zeitraum vom 1.1.2019 bis 31.12.2019 an den G-BA versandt hat. Die Tabelle enthält zusätzlich alle Folgebewertungen, sogenannte Addenda, die das IQWiG bis 31.3.2020 erstellt hat.

Werden innerhalb eines Anwendungsgebietes verschiedene Indikationen betrachtet, kann das Ausmaß variieren. Die Tabelle führt jeweils nur den maximalen Zusatznutzen auf, sofern die Bewertung für einzelne Fragestellungen unterschiedlich ausfiel.

- (1)** Über die Projektnummer lassen sich Dossierbewertungen auf den Internetseiten des IQWiG leicht auffinden.
- (2)** neues AWG: Das IQWiG hat den Zusatznutzen im Hinblick auf ein neues Anwendungsgebiet (AWG) bewertet.
- (3)** orphan drug \geq 50 Mio. = Orphan Drug-Bewertung wegen Überschreiten der Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro in der gesetzlichen Krankenversicherung pro Jahr.
- (4)** Antrag NWE pU = Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (NWE) hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Neubewertung gestellt.
- (5)** Veranlassung NWE G-BA = Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (NWE) hat der G-BA einen Antrag auf Neubewertung veranlasst.
- (6)** Befristung = Erneute Bewertung nach Ablauf eines befristeten G-BA-Beschlusses zum Zusatznutzen eines Wirkstoffs

Wirkstoff	Anwendungsgebiet (Erkrankung)	Maximaler Zusatznutzen vor Addendum	Maximaler Zusatznutzen nach Addendum
Abemaciclib (Erstbewertung); A18-72; Handelsname: Verzenios; Addendum A19-24 (1)	Brustkrebs; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Abemaciclib (neues AWG) (2); A18-73; Handelsname: Verzenios; Addendum A19-25	Brustkrebs; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Alirocumab (Antrag NWE pU) (4); A18-74; Handelsname: Praluent	Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Andexanet alfa (Erstbewertung); A19-76; Handelsname: Ondexxya; Addendum A20-02	Aufhebung der medikamentösen Antikoagulation; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Apalutamid (Erstbewertung); A19-09; Handelsname: Erleada; Addendum A19-51	Prostatakarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Atezolizumab (neues AWG); A19-81; Handelsname: Tecentriq	Brustkrebs; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Atezolizumab (neues AWG); A19-83; Handelsname: Tecentriq	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Atezolizumab (neues AWG); A19-84; Handelsname: Tecentriq	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Atezolizumab (Veranlassung NWE G-BA) (5) A18-88; Handelsname: Tecentriq	Urothelkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Brigatinib (Erstbewertung); A19-08; Handelsname: Alunbrig	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff	Anwendungsgebiet (Erkrankung)	Maximaler Zusatznutzen vor Addendum	Maximaler Zusatznutzen nach Addendum
Cabozantinib (neues AWG); A18-85; Handelsname: Cabometyx; Addendum A19-38	hepatozelluläres Karzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	gering (Hinweis)
Cemiplimab (Erstbewertung); A19-60; Handelsname: Libtayo	kutanes Plattenepithelkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Dacomitinib (Erstbewertung); A19-39; Handelsname: Vizimpro	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Damoctocog alfa pegol (Erstbewertung); A18-86; Handelsname: Jivi	Hämophilie A; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Dapagliflozin (Befristung); A19-53; Handelsname: Forxiga; Addendum A19-92	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Dapagliflozin (neues AWG); A19-37; Handelsname: Forxiga; Addendum A19-79	Diabetes mellitus Typ 1; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	gering (Hinweis)
Dapagliflozin/Metformin (Befristung) (6); A19-52; Handelsname: Xigduo; Addendum A19-93	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Dolutegravir/Lamivudin (Erstbewertung); A19-55; Handelsname: Dovato; Addendum A19-102, A19-103	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	gering (Beleg)	beträchtlich (Beleg)
Doravirin (Erstbewertung); A19-07; Handelsname: Pifeltro	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxilfumarat (Erstbewertung); A19-05; Handelsname: Delstrigo	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Dupilumab (neues AWG); A19-74; Handelsname: Dupixent	Asthma; Krankheiten des Atmungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Dupilumab (neues AWG); A19-75; Handelsname: Dupixent; Addendum A20-01	atopische Dermatitis; Hauterkrankungen	nicht quantifizierbar (Hinweis)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Durvalumab (Erstbewertung); A18-69; Handelsname: Imfinzi; Addendum A19-21	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Elotuzumab (neues AWG); A19-80; Handelsname: Empliciti	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	
Emicizumab (neues AWG); A19-26; Handelsname: Hemlibra	Hämophilie A; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Empagliflozin/Linagliptin (Erstbewertung); A19-49; Handelsname: Glyxambi	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Enzalutamid (neues AWG); A18-80; Handelsname: Xtandi; Addendum A19-34	Prostatakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Erenumab (Erstbewertung); A18-71; Handelsname: Aimovig	Migräne; Krankheiten des Nervensystems	beträchtlich (Hinweis)	
Fingolimod (neues AWG); A18-87; Handelsname: Gilenya; Addendum A19-42	Multiple Sklerose; Krankheiten des Nervensystems	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Fluticason-Umeclidinium-Vilanterol (neues AWG); A18-79; Handelsname: Trelegy Ellipta/ Elebrato Ellipta; Addendum A19-27	COPD; Krankheiten des Atmungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Fremanezumab (Erstbewertung); A19-44; Handelsname: Ajovy; Addendum A19-82	Migräne-Prophylaxe; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	nicht quantifizierbar (Hinweis)
Galcanezumab (Erstbewertung); A19-28; Handelsname: Emgality; Addendum A19-63	Migräne-Prophylaxe; Krankheiten des Nervensystems	erheblich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Glecaprevir/Pibrentasvir (neues AWG); A19-33; Handelsname: Maviret	chronische Hepatitis C; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff	Anwendungsgebiet (Erkrankung)	Maximaler Zusatznutzen vor Addendum	Maximaler Zusatznutzen nach Addendum
Ibrutinib (neues AWG); A19-77; Handelsname: Imbruvica	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	
Ibrutinib (neues AWG); A19-78; Handelsname: Imbruvica	Morbus Waldenström; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Insulin degludec (Antrag NWE GBA); A18-84; Handelsname: Tresiba	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ipilimumab (neues AWG); A19-12; Handelsname: Yervoy; Addendum A19-54	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	erheblich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Ivacaftor (neues AWG); A19-69; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.) (3); A19-65; Handelsname: Kalydeco; Addendum A20-04	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	gering (Anhaltspunkt)
Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A19-66; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A19-67; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A19-68; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	
Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A19-70; Handelsname: Kalydeco; Addendum A20-05	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)
Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A19-71; Handelsname: Kalydeco; Addendum A20-06	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Lenvatinib (neues AWG); A19-19; Handelsname: Lenvima	Schilddrüsenneoplasien; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lisdexamfetamindimesilat (neues AWG); A19-40; Handelsname: Elvanse Adult	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS); psychische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lorlatinib (Erstbewertung); A19-48; Handelsname: Lorviqua	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lumacaftor/Ivacaftor (neues AWG); A19-13; Handelsname: Orkambi	zystische Fibrose; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Melatonin (Erstbewertung); A19-04; Handelsname: Slenyto; Addendum A19-47	Schlafstörungen; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Nintedanib (orphan drug \geq 50 Mil.); A19-36; Handelsname: Ofev; Addendum A19-64	idiopathische pulmonale Fibrose; Krankheiten des Atmungssystems	gering (Beleg)	gering (Beleg)
Nivolumab (neues AWG); A19-11; Handelsname: Opdivo; Addendum A19-54	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	erheblich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Ocriplasmin (Befristung); A18-68; Handelsname: Jetrea; Addendum A19-20	vitreomakuläre Traktion; Augenerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Olaparib (neues AWG); A19-56; Handelsname: Lynparza	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Olaparib (neues AWG); A19-57; Handelsname: Lynparza; Addendum A19-97	Brustkrebs; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Pembrolizumab (neues AWG); A18-67; Handelsname: Keytruda	Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	
Pembrolizumab (neues AWG); A18-89; Handelsname: Keytruda	Urothelkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A19-29; Handelsname: Keytruda	Melanom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Anhaltspunkt)	

Wirkstoff	Anwendungsgebiet (Erkrankung)	Maximaler Zusatznutzen vor Addendum	Maximaler Zusatznutzen nach Addendum
Pembrolizumab (neues AWG); A19-30; Handelsname: Keytruda; Addendum A19-61	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	erheblich (Beleg)
Pembrolizumab (neues AWG); A19-31; Handelsname: Keytruda; Addendum A19-62	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	erheblich (Hinweis)
Pomalidomid (neues AWG); A19-50; Handelsname: Imnovid; Addendum A19-91	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)
Radium-223-dichlorid (Veranlassung NWE G-BA); A19-32; Handelsname: Xofigo	Prostatakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ramucirumab (neues AWG); A19-73; Handelsname: Cyramza; Addendum A20-03	hepatozelluläres Karzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Beleg)	beträchtlich (Beleg)
Ravulizumab (Erstbewertung); A19-59; Handelsname: Ultomiris; Addendum A19-104	paroxysmale Hämoglobinurie; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Ribociclib (neues AWG); A19-06; Handelsname: Kisqali; Addendum A19-45	Brustkrebs; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Risankizumab (Erstbewertung); A19-41; Handelsname: Skyrizi; Addendum A19-87	Psoriasis; Hauterkrankungen	beträchtlich (Beleg)	beträchtlich (Beleg)
Ropeginterferon alfa-2b (Erstbewertung); A19-72; Handelsname: Besremi	Polycythaemia vera; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Rucaparib (Erstbewertung); A19-22; Handelsname: Rubraca	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Rucaparib (neues AWG); A19-23; Handelsname: Rubraca	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Semaglutid (Erstbewertung); A18-75; Handelsname: Ozempic	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Tildrakizumab (Erstbewertung); A18-78; Handelsname: Ilumetri	Plaque-Psoriasis; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Turoctocog alfa pegol (Erstbewertung); A19-58; Handelsname: Esperoct	Hämophilie A; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Venetoclax (neues AWG); A18-81; Handelsname: Venclxyto; Addendum A19-35	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt
Venetoclax (orphan drug ≥ 50 Mil.); A18-82; Handelsname: Venclxyto	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	

🌐 WEBTIPPS

Detaillierte Informationen zu den Dossierbewertungen des IQWiG auf iqwig.de > [Projekte&Ergebnisse](#) > [Projekte](#)
iqwig.de > [Projekte&Ergebnisse](#) > [Publikationen](#)

Die methodische Herangehensweise des IQWiG bei seinen AMNOG-Bewertungen findet sich im Methodenpapier (Version 5.0), Kapitel 2.1.3 und 3.3.3
[IQWiG.de](http://iqwig.de) > [Methoden](#) > [Methodenpapier](#)

Die Beschlüsse des G-BA unter g-ba.de > [Informationsarchiv](#) > (Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Leserfreundliche Informationen zu den AMNOG-Bewertungen auf gesundheitsinformation.de > [Themengebiete](#) > [Frühbewertung von Arzneimitteln](#)

Impressum: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen • www.iqwig.de
www.gesundheitsinformation.de • www.themencheck-medizin.iqwig.de • Tel: +49 221 35685-0 • Fax: +49 221 35685-1 • E-Mail: info@iqwig.de