

Die Neuregelungen des AMNOG aus Patientensicht

**Dr. Martin Danner,
Bundesgeschäftsführer der
BAG SELBSTHILFE**

AMNOG

- **Neues Arzneimittel: Markteinführung**
- **Dossier an GBA**
- **Bewertung der Unterlagen (IQWiG) 3 Monate**
- **GBA-Bewertung 3 Monate**
- **Verhandlungen Hersteller – GKV 6 Monate**
- **Schiedsstelle**

Neues AM

Vergleichstherapie

Zusatznutzen:

**Patientenrelevante
Endpunkte**

Ergebnis: geringerer Nutzen, kein Zusatznutzen, geringer Zusatznutzen, beträchtlicher Zusatznutzen, erheblicher Zusatznutzen, unklarer Zusatznutzen

Konsequenz:

- **Kein Zusatznutzen:
Festbetragsgruppe**
- **Zusatznutzen:
Preisverhandlungen**

Patientenbeteiligung und AMNOG

- **Vorfeld**
- **IQWIG-Verfahren**
- **GBA-Verfahren**
- **Verhandlungsphase**
- **Schlichtungsstelle**

Allgemeine Bewertung

- **Schnelligkeit versus Beteiligung**
- **Behördliches Zulassungsverfahren versus Selbstverwaltungsgremien**
- **Einschränkung bestehender Versorgung versus Transparenz**
- **Patientenbeteiligung**

Perspektiven

- **Anforderungen an Studiendesigns**
- **Beratung durch den GBA**
- **Problem des off-label-use**
- **Problem der Altpräparate**

AMNOG als Modell für die Bewertung von nicht- medikamentösen Behand- lungsmethoden