

# Frühe Nutzenbewertung

**Wie können sich Patientenvertreter  
in die Verhandlung einbringen?**

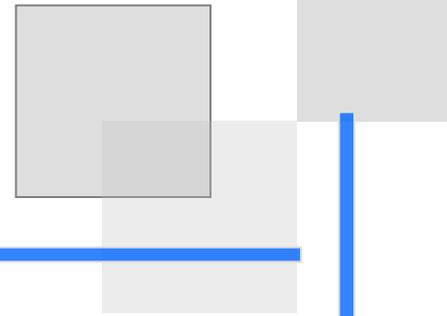
**Was sind ihre Entscheidungs-  
grundlagen?**

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

- **Preisfestsetzungsverfahren**
- **Vergleich: Darf es teurer sein als das, was es schon gibt?**
- **Zusatznutzen**

- I. Verfahren der Frühen Nutzenbewertung**
- II. Stationen der Patientenbeteiligung**
- III. Wichtige Themenstellungen**
- IV. Abläufe**

- **Beratungsangebot für Unternehmen**
- **Inverkehrbringen nach Zulassung:  
Dossier**
- **GBA gibt an IQWIG weiter →  
- IQWIG-Bewertung**
- **GBA-Entscheidung über Zusatz-  
nutzen**
- **ggf. Schiedsstelle**
- **Preisverhandlungen**



## **GBA**

- **AG § 35 a**
- **UA**
- **Plenum**

**IQWIG**

- **Beratung des Unternehmens**  
— **durch GBA-Geschäftsstelle,**  
**aber AG § 35 a**

- **Nach Dossiereinreichung  
– IQWIG : Fragebogen**

# **IQWIG-Bericht liegt vor.**

**GBA**

**Diskussion**

**Anhörung**

**Beschlussfassung**

**AG § 35 a**

**UA**

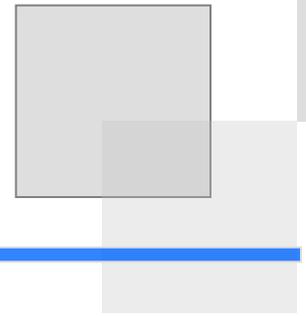
**Plenum**

# **(Preisverhandlungen)**

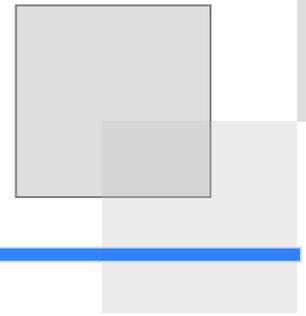
## **Schiedsstelle**

## Wichtige Themenstellungen

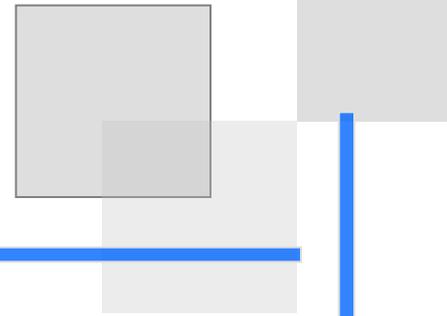
- **Prüfpräparat - Komparator**  
**Zusatznutzen**
- **Nutzen: Patientenrelevante Endpunkte**



- **oft:** Komparator klar
- **oft:** Endpunkte klar
- **öfter:** etwas unterschiedliches  
Nebenwirkungsspektrum  
Bilanz pos./neg. Effekte



→ **Immer: kann man mit Studien  
Zusatznutzen zeigen?**



## **Problem:**

- **direkte Vergleichsstudien**
- **Placebo-kontrollierte Studien**

**Beispiel: Muntermacher**

**Kaffee vs. Sportteil der Zeitung**

# Tchibo - Filiale

**90 : 10**

# Wettbüro

**97 : 3**

- **im Vordergrund stehen methodische Fragen**
- **Wertung aber, wie streng man da ist**

- **eigene Schwerpunktsetzungen der Patientenvertretung**
- **Maßgaben für die qualitätsgesicherte Anwendung**

- **Bewertung von Endpunkten**
- **Überblick über Komparatoren**

**Ständige Patientenvertreter**

**Themenbezogene Patienten-  
vertreter**

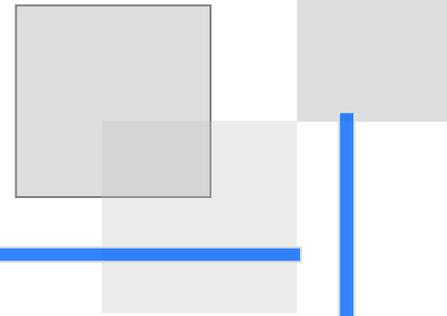
**Stabsstelle**

- **Schulung**
- **Vorbesprechungen**
- **Bewertung über viele Stationen**

**AG § 35 a**

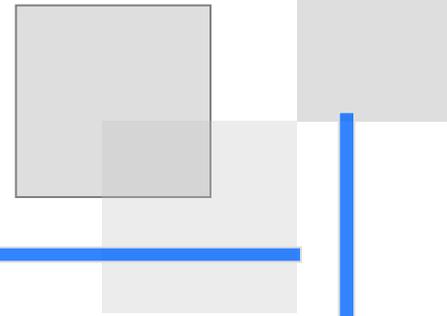
**UA**

**Plenum**



## **Entscheidungsgrundlagen:**

- **Evidenzlage**
- **Kenntnisse zur Versorgungssituation (aggregiert)**
- **Kenntnisse zu Werthaltungen (aggregiert)**
- **Patienteninteresse**



# **Interessenvertretung**

**im GBA**

**im Feld der Gesundheitspolitik**

**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit !**