

A microscopic view of blood cells. In the center, there are two prominent red blood cells, one smaller and one larger, both showing a dark red, biconcave disc shape. Surrounding them are numerous white blood cells, which are larger and have a more irregular, rounded appearance with a lighter, granular texture. The background is a soft, out-of-focus grey, suggesting a fluid environment.

NUTZENBEWERTUNG
§ 35a SGB V

Bedarfsorientierter Service
aus einer Hand

Key Facts Nutzenbewertung

- Fachgruppe seit Einführung des AMNOG (2010)
- interdisziplinäres Team aus Statistikern, Medizinern und Gesundheitsökonomern
- komplettes Dienstleistungsspektrum von der medizinischen und statistischen Beratung bis hin zur Erstellung des kompletten Nutzendossiers im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
- Entwicklung von Studiendesigns oder Studienprogrammen mit Hinblick auf die frühe Nutzenbewertung
- regelmäßige Fortbildung rund um das Thema AMNOG

Services (1) Nutzenbewertung

Consulting

- Design von Studien mit Blick auf die Nutzenbewertung
- Statistische und medizinische Bewertung von Studiensynopsen auf „AMNOG-Tauglichkeit“
- Patientenrelevante Endpunkte
- Endpunktvalidierung
- Zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)
- Strategieentwicklung für begleitende Studien und Patientenbefragungen
- Systematische Literatur- und Studienregisterrecherche
- Statistische & Medizinische Beratung
- Vorbereitung von Unterlagen für die G-BA Beratung

Services (2) Nutzenbewertung

Nutzendossier-Service

- Erstellung und/oder Review aller oder einzelner Module des Nutzendossiers
- Identifikation von Datenlücken
- Passgenaue Analysen
- Metaanalysen
- Systematische Literatur- und Studienregisterrecherche
- Inhaltliche und formale Vollständigkeitsprüfung
- Entwicklung der G-BA Stellungnahme
- Training und Consulting für das Stellungnahmeverfahren

The background of the slide is a grayscale microscopic image of various cells, including several large, clear, oval-shaped cells and many smaller, darker, more irregular cells. Two prominent cells are highlighted with a bright red border and a dark red interior, one in the upper left and one in the middle right.

Your personal contact:

Dr. Kathrin Hagl
Manager Business Relations
k.hagl@gkm-therapieforschung.de
+49 89 20 91 20-855



Lessingstraße 14 D-80336 München
Phone +49 (0)89 20 91 20-0
www.gkm-therapieforschung.de