



## NUTZENBEWERTUNG § 35A SGB V

Bedarfsorientierter Service aus  
einer Hand



- Fachgruppe seit Einführung des AMNOG (2010)
- interdisziplinäres Team aus Statistiker\*innen, Mediziner\*innen, Epidemiolog\*innen, Pharmazeut\*innen und Gesundheitsökonom\*innen
- 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

## 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

## Nutzendossier-Service

---

- Erstellung des Antrags zur G-BA-Beratung
- 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



## Projekte (62)

- Full Service
- Partial Service dossier writing
- Consulting service
- Statistical analyses
- Development of consultation requests

## Team

- HEOR-Specialists
- Medical Advisors
- Biostatisticians

## Indikationen

- Cardiac diseases
- Oncological diseases
- Metabolic diseases
- Diseases of the blood and blood-forming organs
- Endocrine diseases
- Infectious diseases



Don't hesitate to contact us via  
E-Mail: [science@gkm-therapieforschung.de](mailto:science@gkm-therapieforschung.de)  
Phone: +49 89 209 120 0

Follow us on



[LinkedIn](#)



**GKM**  
Gesellschaft für  
Therapieforschung mbH