

Servicestelle (Frühe) Nutzenbewertung

Hintergrund

- **Ziel:**
Professionalisierung der Fachgesellschaften bei
Stellungnahmen zu Verfahren der Frühen
Nutzenbewertung (Medikamente) und künftig
Verfahren der Bewertung von Medizinprodukten
- **Projekt der Ad hoc Kommission mit Beteiligung der
AWMF (vorgesehene Laufzeit zunächst 3 Jahre)**
11 Fachgesellschaften aus der Ad hoc Kommission
mit finanziellen Beiträgen, AWMF mit Festbetrag pro Jahr,
- **Hohes Interesse der Fachgesellschaften**
Survey 8/16: Interessenbekundung weiterer 18
Fachgesellschaften

Konzept

- 1. Informationsplattform mit Informationen zum Stand der Verfahren und Links zu wichtigen Dokumenten (**
- 2. Kommunikationsplattform mit Vorlage für (gemeinsame) Stellungnahmen, Möglichkeit der Abstimmung, ggf. Beratung**



Konzept erarbeitet vom Vorsitzenden der ad hoc Kommission, beschlossen 11/15
bestätigt durch Survey 8/2016
Ressourcenbedarf: 50%-Stelle Medizinischer Dokumentar

Prototyp Webseite

Frühe Nutzenbewertung von Medikamenten

Hier sind die **Dokumente (alphabetisch nach Substanzen geordnet)** für Verfahren abrufbar, deren Bewertungsverfahren nach § 35a SGB V ab 1. 10. 2016 begonnen hat.

→ **A** | → **B** | → **C** | → **D** | → **E** | → **F** | → **G** | → **H** | → **I** | → **J** |
→ **K** | → **L** | → **M** | → **N** | → **O** | → **P** | → **Q** | → **R** | → **S** | → **T** |
→ **U** | → **V** | → **W** | → **X** | → **Y** | → **Z**

**Geschlossene
Nutzengruppe
mit
Login**

M

Medikament

→ **Macitentan** (Überschreitung der 50 Millionen-Euro-Umsatzgrenze)

N

Medikament

O

Medikament

→ **Opicapon**

[http://www.awmf.org/
medizin-versorgung/
nutzenbewertung/
service-seiten-f
ruehe-
nutzenbewertung.html](http://www.awmf.org/medizin-versorgung/nutzenbewertung/service-seiten-fuer-nutzenbewertung.html)

Prototyp Webseite

Opicapon

Verfahrensstand

Beginn des Verfahrens beim G-BA:	01. 10. 2016
Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens:	02. 01. 2017
Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:	23. 01. 2017
Beschlussfassung beim G-BA:	Mitte März 2017
Verfahrensstatus:	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen

Zulassungsindikationen

Wirkstoff:	Opicapon
Handelsname:	Ongentys®
Therapeutisches Gebiet:	Parkinson-Krankheit (Krankheiten des Nervensystems)
Pharmazeutischer Unternehmer:	Bial-Portela & Ca, S.A.

Studienergebnisse

Studie:	Inhalt:
Ferreira JJ, Lees A, Rocha JF, Poewe W, Rascol O, Soares-da-Silva P; Bi-Park 1 investigators. Opicapone as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations: a randomised, double-blind, controlled trial. Lancet Neurol. 2015 Dec 22. pii: S1474-4422(15)00336-1. doi: 10.1016/S1474-4422(15)00336-1 (online-Publikation).	<ul style="list-style-type: none">• PDF-Datei der online-Publikation 2015• PDF-Datei der print-Publikation 2016

Servicestelle – Ausblick 2017

- Möglichst schnell funktionale Internetplattform (Weiterentwicklung der AWMF-Seite) und Kommunikationsplattform (Realisierung über Software Bitrix geplant)
Beginn ab 15.11.2016
- Einbindung der beteiligten Fachgesellschaften im Hinblick auf Beurteilung der Nutzerfreundlichkeit/Verbesserungen
- Teilnahme möglich, bei Interesse bitte melden!

