

**Erstellung und Einreichung
eines Dossiers zur Kosten-Nutzen-
Bewertung**

**Format und Gliederung des Dossiers,
einzureichende Unterlagen,
Vorgaben für technische Standards**

Stand: 14.11.2013

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abbildungsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	3
1 Aufbau des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	4
1.1 Inhalte der Module K1 bis K4 – Übersicht	4
1.2 Inhalt von Modul K5 – Übersicht	6
2 Erstellung der Dokumente für die Module K1 bis K4 des Dossiers	7
3 Inhalt von Modul K5 des Dossiers im Detail	9
3.1 Dokumente, die für Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden	9
3.1.1 Studienberichte	9
3.1.2 Bewertungsbericht der Zulassungsbehörden.....	10
3.1.3 Dokumente aus Modul K4	11
3.2 Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers als Anlage zu Modul K1	12
3.3 Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen	12
4 Hinweise zur elektronischen Einreichung des Dossiers	13
4.1 Struktur der einzureichenden DVD	13
4.2 Sonderfälle bei der Einreichung	29
4.2.1 Nicht ausreichende Speicherkapazität bei Verwendung einer einzelnen DVD ...	29
4.2.2 Mehrfache Ablage von Dokumenten.....	29

Abbildungsverzeichnis

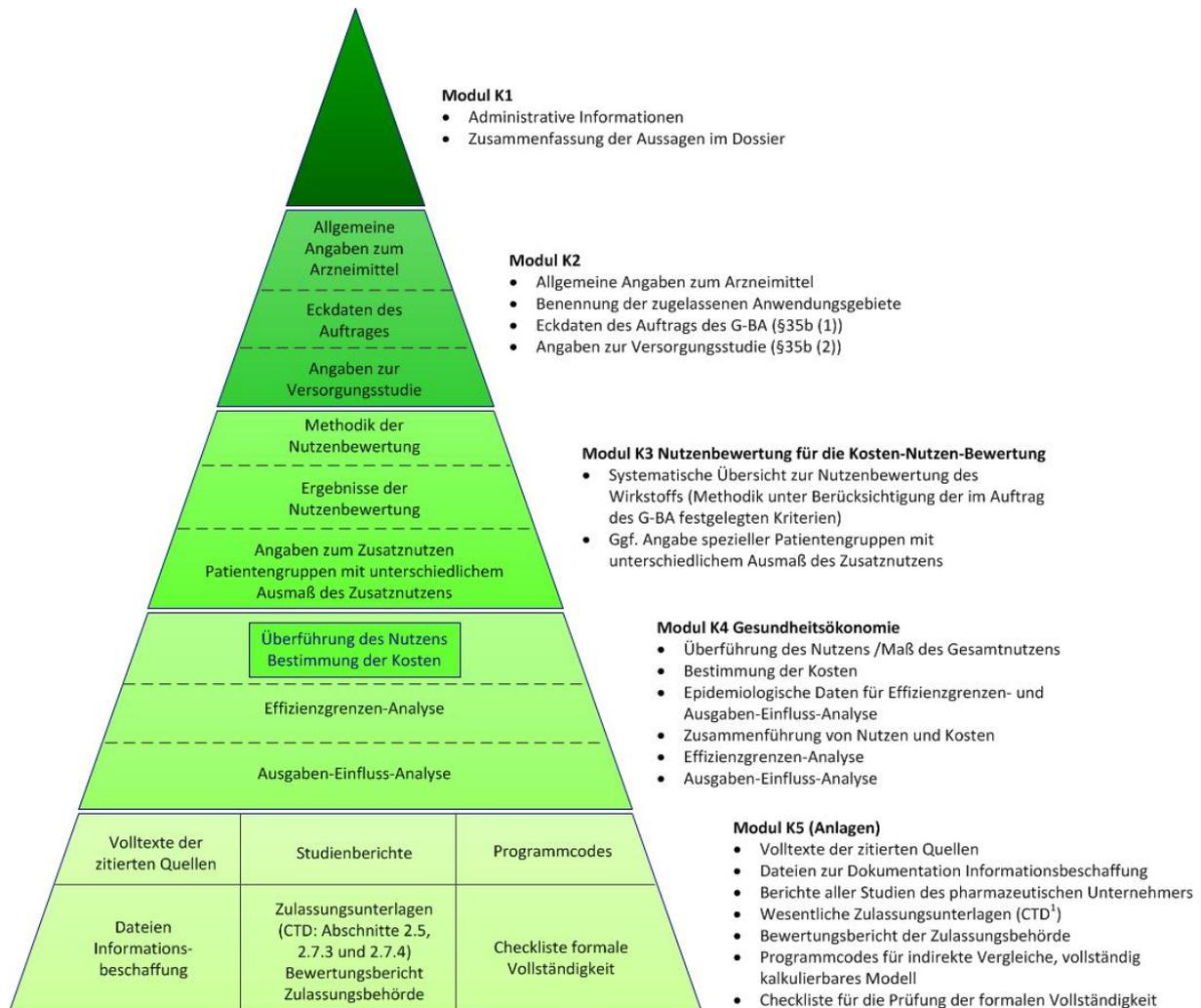
	Seite
Abbildung 1: Modularer Aufbau des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	4

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
CTD	Common Technical Document
DVD	Digital Versatile Disc
EPAR	European Public Assessment Report
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICH	International Conference on Harmonisation
PDF	Portable Document Format
RIS	Research Information System
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Aufbau des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V

Das Dossier zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V ist modular aufgebaut. Die nachfolgende Abbildung 1 zeigt den modularen Aufbau in der Übersicht.



1: Das Common Technical Document (CTD) ist das international harmonisierte Format für ein Zulassungsdossier. Die genannten Abschnitte enthalten die Informationen über die klinischen Studien, die für die Zulassung eingereicht wurden.

Abbildung 1: Modularer Aufbau des Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V

1.1 Inhalte der Module K1 bis K4 – Übersicht

Die Module K1 bis K4 bestehen aus Dokumenten, die auf Basis bereitgestellter Dokumentvorlagen für diese Module zu erstellen sind (siehe Kapitel 2).

Modul K1 des Dossiers enthält administrative Angaben sowie eine Zusammenfassung der Module K2, K3 und K4. Im Anhang von Modul K1 befindet sich zudem die Checkliste für die Prüfung der formalen Vollständigkeit.

In Modul K2 wird zunächst der Wirkstoff mit seinen zugelassenen Anwendungsgebieten beschrieben. Weiterhin werden in diesem Modul die Eckdaten des G-BA-Auftrags gemäß § 35b Absatz 1 SGB V beschrieben: Patientengruppen, Komparatoren, Zeitraum, Perspektive(n), Endpunkte und Maß des Gesamtnutzens. Sofern eine Versorgungsstudie gemäß § 35b Absatz 2 SGB V vereinbart wurde, werden in diesem Modul die Schwerpunkte und Fristen laut Vereinbarung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) dargestellt.

In Modul K3 stellt der pharmazeutische Unternehmer (pU) die Evidenz zum Nutzen und Zusatznutzen seines Arzneimittels in Form eines systematischen Reviews dar. Er beschreibt die verwendete Methodik unter Berücksichtigung der im G-BA-Auftrag festgelegten Kriterien sowie die Ergebnisse der Informationsbeschaffung, charakterisiert die eingeschlossenen Studien und stellt die Ergebnisse der einzelnen Studien sowie die Aggregation der Daten vor. Abschließend beschreibt der pU auf Basis der vorgelegten Evidenz den Nutzen bzw. Zusatznutzen des Arzneimittels. Dabei werden auch spezifische Patientengruppen benannt, sofern sich die Größe des Zusatznutzens zwischen einzelnen Patientengruppen unterscheidet. Modul K3 enthält alle Angaben zur Studienmethodik und alle Studienergebnisse, die in die Nutzenbewertung eingehen.

In Modul K4 werden die Vorgehensweise, die Datenbasis und die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung beschrieben. Dies beinhaltet die Beschreibung und Begründung des Vorgehens (mittels eines entscheidungsanalytischen Modells oder mittels begleitender gesundheitsökonomischer Evaluation; sog. „piggyback“-Studie), die Überführung des Nutzens, die Kostenbestimmung, die Darstellung und Beschreibung der in die Analyse eingehenden epidemiologischen Daten, die Zusammenführung von Nutzen und Kosten im entscheidungsanalytischen Modell (sofern durchgeführt) sowie die Darstellung der Ergebnisse der Effizienzgrenzen- und der Ausgaben-Einfluss-Analyse. Dies beinhaltet, dass alle Aussagen, Annahmen und Kalkulationsschritte begründet und nachvollziehbar beschrieben werden.

Die Module K1 bis K4 werden zusammen mit der Kosten-Nutzen-Bewertung veröffentlicht. Damit wird die Basis für die Bewertung transparent.

Für die Module K1 und K2 ist jeweils ein Dokument auf Basis der bereitgestellten Dokumentvorlage zu erstellen. Für die Module K3 und K4 ist für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet jeweils ein Dokument auf Basis der bereitgestellten Dokumentvorlage zu erstellen. Die Anwendungsgebiete erhalten jeweils eine Kodierung mit den Buchstaben A bis Z. Diese Kodierung wird im Dokument für Modul K2 vorgenommen und ist durchgängig für das gesamte Dossier zu verwenden. Wird ein Dossier für ein einzelnes Anwendungsgebiet erstellt, ist auch dieses Anwendungsgebiet zu kodieren, und zwar mit dem Buchstaben A.

1.2 Inhalt von Modul K5 – Übersicht

Modul K5 enthält Dokumente, die für die Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden, sowie eine Checkliste für die Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers als Anlage zu Modul K1.

2 Erstellung der Dokumente für die Module K1 bis K4 des Dossiers

Für die Module K1 bis K4 werden Dokumentvorlagen für das Standardtextverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“¹ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) bereitgestellt. Die Dokumentvorlagen sind bei der Erstellung des Dossiers zu verwenden. Die Struktur der Dokumente einschließlich der Benennung der Abschnitte, Abbildungen und Tabellen soll nur angepasst werden, wenn an der entsprechenden Stelle in der Dokumentvorlage darauf hingewiesen wird. Die Dokumente sind in deutscher Sprache zu erstellen.

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

- Erläuterungen / Beispiele für den jeweiligen Abschnitt (hellgrau unterlegt mit Rahmen),
- Anweisungen zur Angabe von Informationen (kursiv),
- Platzhalter für vom pharmazeutischen Unternehmer anzugebende Informationen:
 - Felder auf dem Deckblatt der Dokumente (grau unterlegt, mit „<<...>>“ abgesetzt),
 - Tabellen, in denen die abgefragten Informationen einzutragen sind (keine gesonderte Formatierung),
 - Text „<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>“ (dunkelgrau unterlegt),
 - Bewertungsbögen für Studien in Modul K3, Anhang K3-E und Anhang K3-F (keine gesonderte Formatierung),
 - Bewertungsbögen für die allgemeine Qualität gesundheitsökonomischer Evaluationen in Modul K4, Anhang K4-E.

Die Elemente sollen bei der Erstellung des Dossiers nicht aus den Dokumenten entfernt werden. Ausnahmen sind Elemente, bei denen in den Dokumentvorlagen selbst an der jeweiligen Stelle darauf verwiesen wird, dass sie fragestellungsbezogen anzupassen sind (z. B. Tabellenüberschriften), und Beispielzeilen in Tabellen (diese sollen überschrieben werden).

Stellen, an denen Platzhalter hinterlegt sind, sind grundsätzlich mit Angaben des pU zu füllen, es sei denn, dass explizit darauf verwiesen wird, dass dies nur in bestimmten Fällen erforderlich ist (z. B. Darstellung weiterer Unterlagen zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen in Modul K3). Die Felder auf dem Deckblatt sollen wie folgt gefüllt werden:

- <<Wirkstoff>>: Name des Wirkstoffs des zu bewertenden Arzneimittels
- <<Handelsname>>: Handelsname des zu bewertenden Arzneimittels

¹ Microsoft Word-Version 2010.

- <<Pharmazeutischer Unternehmer>>: Name des für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmers
- <<Kodierung A-Z>>: Angabe der Kodierung des jeweiligen Anwendungsgebiets (die Kodierungen werden in Modul K2 hinterlegt)
- <<Anwendungsgebiet>>: Kurzbezeichnung des jeweiligen Anwendungsgebiets
- <<TT.MM.JJJJ>>: Datum der Fertigstellung des Dossiers

In den Dokumenten verwendete Abkürzungen sind in das jeweilige Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Abbildungen oder Tabellen verwendet werden, sind diese im jeweiligen Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Nach Fertigstellung der Dokumente für die Module K1 bis K4 sind von diesen PDF-Dateien zu erstellen. Die PDF-Dokumente müssen navigierbar sein, d. h., Verweise auf Abschnitte, Abbildungen und Tabellen innerhalb des jeweiligen Dokuments müssen als klickbare Verlinkungen enthalten sein. Auch die Verweise in den Verzeichnissen (Abbildungs-, Inhalts- und Tabellenverzeichnis) sowie Internet-Verlinkungen müssen klickbare Verlinkungen zu den entsprechenden Abbildungen, Abschnitten, Tabellen bzw. Websites darstellen. Verweise zwischen verschiedenen Dokumenten (d. h. auf andere Module) müssen nicht als klickbare Verlinkungen enthalten sein.

Bei der Erstellung der PDF-Dateien ist darauf zu achten, dass Seitenzahlen, Beschriftungen von Abbildungen und Tabellen, Querverweise auf Abbildungen und Tabellen sowie Verzeichnisse (Inhaltsverzeichnis, Tabellenverzeichnis, Abbildungsverzeichnis) im PDF-Dokument richtig dargestellt sind. Die PDF-Dateien dürfen keine Wasserzeichen enthalten und nicht geschützt werden; die Dokumente müssen elektronisch kommentierbar und die Inhalte elektronisch entnehmbar sein.

3 Inhalt von Modul K5 des Dossiers im Detail

Modul K5 enthält Dokumente, die für die Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden, sowie eine Checkliste für die Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers als Anlage zu Modul K1. Die Dokumente, die für die Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden, können in deutscher oder englischer Sprache (ggf. als Übersetzung) beigelegt werden. Die Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit ist in deutscher Sprache zu erstellen.

3.1 Dokumente, die für Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden

Die nachfolgende Liste zeigt in der Übersicht, welche Dokumente für die Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden und in Modul K5 abzulegen sind.

- Volltexte der in den einzelnen Modulen zitierten und in den jeweiligen Referenzlisten aufgeführten Quellen (PDF-Dokumente)
- Referenzlisten der in den einzelnen Modulen zitierten Quellen in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien²)
- Dokumentation der Informationsbeschaffung zu Modul K3 und K4 in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien)
- Elektronische Version eines vollständig replizierbaren Modells
- Programmcode für Programme, die zur Durchführung indirekter Vergleiche verwendet wurden (ASCII³-Format)
- Ergebnisberichte der Zulassungsstudien einschließlich der Studienprotokolle (PDF-Dokumente)
- Studienberichte und Studienprotokolle weiterer Studien des pharmazeutischen Unternehmers (PDF-Dokumente)
- Übersichten über alle Studien, die der Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Abschnitte 2.5, 2.7.3⁴ und 2.7.4 des Zulassungsdossiers nach CTD, PDF-Dokumente)
- Bewertungsbericht der Zulassungsbehörden (PDF-Dokumente)

3.1.1 Studienberichte

Unter „Zulassungsstudien“ und „weitere Studien des pharmazeutischen Unternehmers“ fallen alle abgeschlossenen und abgebrochenen Studien, die in Modul K3 als Studien des pharmazeutischen Unternehmers mit dem zu bewertenden Arzneimittel im jeweiligen

² RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.

³ ASCII: American Standard Code for Information Interchange.

⁴ Dazu gehört auch die Tabelle 2.7.3.1 „Description of Clinical Efficacy and Safety Studies“, auch wenn sie nicht in Abschnitt 2.7.3, sondern in einem Appendix abgelegt ist.

Anwendungsgebiet aufgeführt sind, unabhängig davon, ob sie in die Bewertung eingeschlossen oder aus der Bewertung begründet ausgeschlossen wurden (zur weiteren Konkretisierung siehe auch Abschnitt K3.3.1.1.1 der Dossievorlage für Modul K3). Für diese Studien sind die vollständigen Studienberichte nach ICH E3 einschließlich der zugehörigen Appendizes beizulegen. Appendizes, die individuelle Patienteninformationen (patient data listings) bzw. andere individuelle personenbezogene Angaben (z. B. Angaben zu Prüfarzten) enthalten, müssen nicht beigelegt werden und können gegebenenfalls entfernt oder unkenntlich gemacht werden. Das Inhaltsverzeichnis zu den Appendizes, mit den Angaben zu allen zugehörigen Appendizes, darf weder entfernt noch anderweitig abgeändert werden. Ist das Studienprotokoll zu einer Studie nicht im zugehörigen Appendix enthalten, ist es gesondert beizulegen. Sind Berichte nach ICH E3 nicht verfügbar, sind Studienberichte beizulegen, die einen ähnlichen Detaillierungsgrad wie Studienberichte nach ICH E3 besitzen.

Einreichung von Studienberichten, die nicht in deutscher oder englischer Sprache vorliegen

Gemäß Verfahrensordnung des G-BA müssen alle Dokumente, die in Modul K5 enthalten sind, in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden. Studienberichte nach ICH E3 können einschließlich Appendizes mehrere tausend Seiten umfassen, sodass für diese speziellen Dokumente ein erheblicher Übersetzungsaufwand entstehen kann, wenn sie nicht in deutscher oder englischer Sprache erstellt wurden. Für Studienberichte, die nicht in deutscher oder englischer Sprache erstellt wurden, gelten daher folgende vereinfachte Regeln:

- 1) Der Studienbericht muss in der Ursprungssprache vollständig vorgelegt werden (analog den Anforderungen zu deutsch- oder englischsprachigen Studienberichten).
- 2) Folgende Abschnitte sind zusätzlich in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen:
 - a) Kernbericht (entsprechend den Kapiteln 1 bis 15 nach ICH E3, d. h. inklusive aller Tabellen, Abbildungen und Diagramme, auf die im Text referenziert wird, die aber im Text nicht enthalten sind [entsprechend Kapitel 14 nach ICH E3]),
 - b) Studienprotokoll inklusive aller Amendments,
 - c) statistischer Analyseplan,
 - d) alle Inhaltsverzeichnisse, einschließlich des Inhaltsverzeichnisses für die Appendizes (Kapitel 16 nach ICH E3).

3.1.2 Bewertungsbericht der Zulassungsbehörden

Unter „Bewertungsbericht der Zulassungsbehörden“ sind veröffentlichte und unveröffentlichte Dokumente des abschließenden Bewertungsberichts aus dem für Deutschland gültigen Zulassungsverfahren zu verstehen, die dem pharmazeutischen Unternehmer vorliegen. Diese sind für das zu bewertende Arzneimittel für alle zu

bewertenden Anwendungsgebiete vollständig beizulegen. Für zentrale Zulassungsverfahren sind folgende Bewertungsberichte einzureichen⁵:

- Rapporteurs' Day 150 Joint Response Assessment Report,
- Rapporteurs' Day 180 Joint Response Assessment Report,
- CHMP Assessment Report oder European Public Assessment Report (EPAR).

3.1.3 Dokumente aus Modul K4

Sofern eine „Befragung zur Herleitung von Gewichten oder Nutzwerten zur Konstruktion des Maßes des Gesamtnutzens“, „Datenauswertung(en)“ oder zusätzliche „Berechnungen“ mittels gesonderter Software durchgeführt wurden, sind zusätzlich zu den Angaben im Dossier alle notwendigen weiteren Informationen und Erläuterungen abzulegen, um deren Durchführung und Analyse nachvollziehen zu können.

Für ein entscheidungsanalytisches Modell ist eine elektronische Version eines vollständig replizierbaren Modells zur Verfügung zu stellen. Der pU hat zu gewährleisten, dass die elektronische Version des Modells zur Veröffentlichung zur Verfügung gestellt wird, und kann diese nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis kennzeichnen. Für die Durchführung der Modellierung sollten ausschließlich die folgenden etablierten Softwareprogramme eingesetzt werden: Excel, TreeAge, Arena. Andernfalls müssen dem G-BA die Lizenzen zur Weitergabe an die das Dossier bewertende Einrichtung überlassen werden.

Unter dem Begriff „Gesundheitsökonomische Evaluationen des pharmazeutischen Unternehmers“ sind alle gesundheitsökonomischen Evaluationen zu verstehen mit dem zu bewertenden Arzneimittel und den Komparatoren der letzten 5 Jahre, bei denen der pU Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war (Modul K4 Anhang K4-C). Dies schließt auch eine mit dem G-BA vereinbarte oder vom G-BA auf Antrag des pU anerkannte Versorgungsstudie ein. Dem Modul K5 sind der Projektbericht und, sofern vorhanden, eine Publikation der gesundheitsökonomischen Evaluation beizufügen sowie

- weitere Informationen und Erläuterungen zu der/den durchgeführten
 - Befragung(en) zur Herleitung von Gewichten oder Nutzwerten zur Konstruktion des Maßes des Gesamtnutzens (z. B. Programmcodes, Variablenbuch) bzw.
 - Datenauswertung(en) (z. B. Routine- oder Sekundärdatenauswertung). Dazu gehören mindestens das Variablenbuch (Namen der Variablen, Labels, inhaltliche Beschreibung), die Fallzahl, die fehlenden Werte pro Variable und die Syntax des Computerprogramms in lesbarer Form,

⁵ Dabei sind nur die für das betreffende Verfahren tatsächlich erstellten Bewertungsberichte zu berücksichtigen, auf Basis der im Abschlussbericht beschriebenen Schritte bei der Bewertung. Diese umfassen nicht immer einen Bewertungsbericht zu Tag 180.

- Berechnung(en) (z. B. im Rahmen der Kostenbestimmung) insbesondere zu den Berechnungen mittels gesonderter Software wie z. B. ein Excel-Arbeitsblatt bzw. die Syntax des Computerprogramms in lesbarer Form,
- entscheidungsanalytische Modellierung: eine elektronische Version eines vollständig kalkulierbaren Modells. Für die Durchführung der Modellierung sollten, soweit möglich, etablierte Softwareprogramme eingesetzt werden (wie Excel, TreeAge, Arena) sowie
- gesundheitsökonomische Evaluationen des pharmazeutischen Unternehmers.

3.2 Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers als Anlage zu Modul K1

Für die Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) eine Dokumentvorlage bereitgestellt, die zu verwenden ist. Nach Fertigstellung der Checkliste ist von dieser eine PDF-Datei zu erstellen. Die PDF-Datei darf nicht geschützt werden; das Dokument darf kein Wasserzeichen enthalten, es muss elektronisch kommentierbar und die Inhalte müssen elektronisch entnehmbar sein.

3.3 Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

In Modul K5 hinterlegte Dokumente, die aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten und deshalb nicht veröffentlicht werden sollen, sind vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung erfolgt, indem der Name und der Ablageort dieser Dokumente in einem speziell hierfür vorgesehenen PDF-Dokument anzugeben sind. Näheres hierzu ist im Abschnitt 4.1 beschrieben.

4 Hinweise zur elektronischen Einreichung des Dossiers

Die Einreichung des Dossiers hat elektronisch zu erfolgen. Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Das Dossier ist in zweifacher Ausfertigung einzureichen.

Die Struktur der einzureichenden DVD ist im Abschnitt 4.1 beschrieben. Der Verzeichnisbaum liegt auch auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) als ladbare Datei vor.

Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein müssen. PDF-Dokumente des pharmazeutischen Unternehmers (insbesondere Module 1 bis 4, Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit und Studienberichte inkl. Anlagen) müssen darüber hinaus navigierbar (siehe auch Abschnitt 2), elektronisch kommentierbar und die Inhalte elektronisch entnehmbar sein. Zudem dürfen die Dokumente kein Wasserzeichen enthalten.

Sonderfälle bei der Einreichung (z. B. nicht ausreichende Speicherkapazität bei Verwendung einer einzelnen DVD) sind in Abschnitt 4.2 beschrieben.

4.1 Struktur der einzureichenden DVD

Die erste Ebene der DVD enthält jeweils ein Verzeichnis für die Module K1 bis K5:



Modul K1 und Modul K2

Im Verzeichnis „ModulK1“ ist Modul K1, im Verzeichnis „ModulK2“ ist Modul K2 des Dossiers zu hinterlegen, und zwar jeweils im PDF-Format. Die Dateien sind wie folgt zu benennen:

#JJJJ-MM-TT#_ModulK1_#Wirkstoff#.pdf

bzw.

#JJJJ-MM-TT#_ModulK2_#Wirkstoff#.pdf

Dabei ist „#JJJJ-MM-TT#“ jeweils durch den Stand des Dossiers zu ersetzen, der auch auf dem Deckblatt der einzelnen Module hinterlegt ist. „#Wirkstoff#“ ist durch den Namen des zu bewertenden Wirkstoffs zu ersetzen, wie er auch auf dem Deckblatt der einzelnen Module hinterlegt ist.

Modul K3

Im Verzeichnis „ModulK3“ ist für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet das zugehörige Modul K3 des Dossiers im PDF-Format zu hinterlegen. Die Dateien sind wie folgt zu benennen:

#JJJJ-MM-TT#_ModulK3#A-Z#_#Wirkstoff#.pdf

Dabei ist „#JJJJ-MM-TT#“ jeweils durch den Stand des Dossiers zu ersetzen, der auch auf dem Deckblatt der einzelnen Module hinterlegt ist. „#A-Z#“ ist durch die Kodierung für das jeweilige Anwendungsgebiet zu ersetzen, wie auf dem Deckblatt des jeweiligen Moduls hinterlegt (Buchstabe A bis Z); die Kodierung der einzelnen Anwendungsgebiete wird in Modul K2 vorgenommen. „#Wirkstoff#“ ist durch den Namen des zu bewertenden Wirkstoffs zu ersetzen, wie er auch auf dem Deckblatt der einzelnen Module hinterlegt ist.

Modul K4

Im Verzeichnis „ModulK4“ ist für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet das zugehörige Modul K4 des Dossiers im PDF-Format zu hinterlegen. Die Dateien sind wie folgt zu benennen:

#JJJJ-MM-TT#_ModulK4#A-Z#_#Wirkstoff#.pdf

Dabei ist „#JJJJ-MM-TT#“ jeweils durch den Stand des Dossiers zu ersetzen, der auch auf dem Deckblatt der einzelnen Module hinterlegt ist. „#A-Z#“ ist durch die Kodierung für das jeweilige Anwendungsgebiet zu ersetzen, wie auf dem Deckblatt des jeweiligen Moduls hinterlegt (Buchstabe A bis Z); die Kodierung der einzelnen Anwendungsgebiete wird in Modul K2 vorgenommen. „#Wirkstoff#“ ist durch den Namen des zu bewertenden Wirkstoffs zu ersetzen, wie er auch auf dem Deckblatt der einzelnen Module hinterlegt ist.

Modul K5 (Anlagen)

Modul K5 enthält Dokumente, die für die Aussagen in den Modulen K2 bis K4 herangezogen werden, eine Checkliste für die Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers als Anlage zu Modul K1 sowie ein Dokument, in dem Dokumente aus Modul K5, die aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, gekennzeichnet werden können. Das Verzeichnis „ModulK5“ enthält 5 Unterverzeichnisse, 4 für die Dateien zu den Modulen K1 bis K4 und eins für die Kennzeichnung der Dokumente mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen:



Dateien für Modul K1

Im Verzeichnis „Dateien_ModulK1“ ist die ausgefüllte Checkliste für die Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers im PDF-Format zu hinterlegen. Die Datei ist wie folgt zu benennen:

MK1_Checkliste-Vollstaendigkeit.pdf

Dateien für Modul K2

Das Verzeichnis „Dateien_ModulK2“ enthält ein Unterverzeichnis „Volltexte“, in dem alle in Modul K2 zitierten und in der zugehörigen Referenzliste aufgeführten Quellen als Volltexte zu hinterlegen sind.



Die einzelnen Volltexte sind im PDF-Format zu hinterlegen. Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.pdf

Dabei ist „#Zitat-Nr#“ durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der Referenzliste aufgeführt wird. Für „#Erstautor#“ ist der Nachname des Erstautors der Publikation anzugeben. Ist für die Quelle kein Erstautor genannt, kann „Anonym“ oder, falls zutreffend, die für die Quelle verantwortliche Institution genannt werden. „#JJJ#“ ist durch das Jahr der Publikation oder, falls zutreffend, der Erstellung der Quelle zu ersetzen. Falls weder Publikations- noch Erstellungsdatum bekannt sind, kann „0000“ angegeben werden.

Zusätzlich ist in dem Unterverzeichnis „Volltexte“ eine RIS-Datei der Referenzliste zu Modul K2 zu hinterlegen. Die Benennung dieser Datei ist wie folgt:

MK2_Referenzliste.ris

Dateien für Modul K3

Das Verzeichnis „Dateien_ModulK3“ enthält für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ein Unterverzeichnis „AWG_#A-Z#“, wobei „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen ist. Die Kodierung der einzelnen Anwendungsgebiete wird in Modul K2 vorgenommen.

Jedes dieser Unterverzeichnisse „AWG_#A-Z#“ enthält wiederum 6 Unterverzeichnisse, in denen die verschiedenen Anlagen von Modul K3 zu hinterlegen sind:



CTD

Im Verzeichnis „CTD“ sind die Abschnitte 2.5, 2.7.3⁶ und 2.7.4 des Zulassungsdossiers nach CTD als PDF-Dateien zu hinterlegen. Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK3#A-Z#_CTD-Abschnitt2-5.pdf

MK3#A-Z#_CTD-Abschnitt2-7-3.pdf

MK3#A-Z#_CTD-Abschnitt2-7-4.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Dokumente der Zulassungsbehörden

Im Verzeichnis „Dok-Zulassung“ sind veröffentlichte und unveröffentlichte Dokumente des abschließenden Bewertungsberichts aus dem für Deutschland gültigen Zulassungsverfahren, die dem pharmazeutischen Unternehmer vorliegen, vollständig im PDF-Format zu hinterlegen (siehe auch Abschnitt 3.1.2). Die Benennung ist dabei wie folgt:

MK3#A-Z#_DokZB_#Benennung#.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Benennung#“ ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung des jeweiligen Dokuments zu ersetzen (z. B. „EPAR“ für den European Public Assessment Report“ oder „Tag-150-Bericht“ für den Rapporteurs` Day 150 Joint Response Assessment Report).

Informationsbeschaffung

Im Verzeichnis „Infobeschaffung“ sind Dateien zur Dokumentation der Informationsbeschaffung für Modul K3 zu hinterlegen. Dies betrifft sowohl die bibliografische Literaturrecherche als auch die Recherche in Studienregistern.

⁶ Falls Tabelle 2.7.3.1 nicht Bestandteil des Abschnitts 2.7.3 ist, ist diese Tabelle separat abzulegen (Benennung: *MK3#A-Z#_CTD-Tabelle2-7-3-1.pdf*); siehe auch Abschnitt 3.1.

Die Ablage erfolgt für die einzelnen Recherchen und Datenbanken getrennt, analog der Strukturierung in den Anhängen K3-A, K3-B, K3-C und K3-D von Modul K3.



Anhang K3-A

Im Verzeichnis „Anhang-K3-A“ sind RIS-Dateien zur bibliografischen Literaturrecherche abzulegen. Die Ablage erfolgt getrennt nach Thema der Recherche (Suche nach RCT, Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien etc.; siehe auch Anhang K3-A von Modul K3). Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K3-A“ 3 Unterverzeichnisse („Anhang-K3-A1“, „Anhang-K3-A2“ und „Anhang-K3-A3“). Für jede durchsuchte Datenbank ist eine separate RIS-Datei abzulegen, die alle Treffer der Suche in dieser Datenbank zum jeweiligen Thema enthält. Diese ist wie folgt zu benennen:

MK3#A-Z#_#Datenbankname#_Anhang_K3-A#Thema#.ris

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Datenbankname#“ ist durch den Namen der durchsuchten Datenbank zu ersetzen (z. B. EMBASE). „#Thema#“ ist die Nummer des Themas analog der Struktur in Anhang K3-A von Modul K3 (z. B. „1“ für die Suche nach RCT, „2“ für die Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien etc.).

Anhang K3-B

Im Verzeichnis „Anhang-K3-B“ sind RIS-Dateien zur Suche in Studienregistern abzulegen. Die Ablage erfolgt getrennt nach Thema der Recherche (Suche nach RCT, Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien etc.; siehe auch Anhang K3-B von Modul K3). Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K3-B“ 3 Unterverzeichnisse („Anhang-K3-B1“, „Anhang-K3-B2“ und „Anhang-K3-B3“). Für jedes durchsuchte Studienregister ist eine separate RIS-Datei abzulegen, die alle Treffer der Suche in diesem Register zum jeweiligen Thema enthält. Diese ist wie folgt zu benennen:

MK3#A-Z#_#Registernamen#_Anhang_K3-B#Thema#.ris

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Registernamen#“ ist durch den Namen des durchsuchten Studienregisters zu ersetzen (z. B. clinicaltrials.gov). „#Thema#“ ist die Nummer des Themas analog der Struktur in Anhang K3-B von Modul K3 (z. B. „1“ für die Suche nach RCT, „2“ für die Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien etc.).

Anhang K3-C

Im Verzeichnis „Anhang-K3-C“ sind alle im Anhang K3-C von Modul K3 zitierten Quellen als Volltexte im PDF-Format zu hinterlegen. Die Ablage erfolgt getrennt nach Thema der Recherche (Suche nach RCT, Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien etc.; siehe auch Anhang K3-C von Modul K3). Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K3-C“ 3 Unterverzeichnisse („Anhang-K3-C1“, „Anhang-K3-C2“ und „Anhang-K3-C3“). Die Dateien sind wie folgt zu benennen:

#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.pdf

„#Zitat-Nr#“ ist durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der jeweiligen Referenzliste aufgeführt wird. Für „#Erstautor#“ ist der Nachname des Erstautors der Publikation anzugeben. Ist für die Quelle kein Erstautor genannt, kann „Anonym“ oder, falls zutreffend, die für die Quelle verantwortliche Institution genannt werden. „#JJJ#“ ist durch das Jahr der Publikation oder, falls zutreffend, der Erstellung der Quelle zu ersetzen. Falls weder Publikations- noch Erstellungsdatum bekannt sind, kann „0000“ angegeben werden.

Anhang K3-D

Im Verzeichnis „Anhang-K3-D“ sind alle im Anhang K3-D von Modul K3 zitierten Quellen als Volltexte im PDF-Format zu hinterlegen (bei Registereinträgen z. B. Screenshots, bei Ergebnisberichten die Ergebnisberichte selbst). Die Ablage erfolgt getrennt nach Thema der Recherche (Suche nach RCT, Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien etc.; siehe auch Anhang K3-D von Modul K3). Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K3-D“ 3 Unterverzeichnisse („Anhang-K3-D1“, „Anhang-K3-D2“ und „Anhang-K3-D3“). Die Dateien sind wie folgt zu benennen:

#Zitat-Nr#_#Studie#_#JJJ-MM#.pdf

„#Zitat-Nr#“ ist durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der jeweiligen Referenzliste aufgeführt wird.

Für „#Studie#“ ist eine Studienbezeichnung einzugeben, die sich aus dem jeweiligen Eintrag in das Studienregister ergibt. Dies kann ein Studienkürzel sein (z. B. ALLHAT) oder die Nummer des Registereintrags (z. B. NCT00000542). „#JJJJ-MM#“ ist durch den Stand des Registereintrags (Monat und Jahr) zu ersetzen. Falls der Stand unbekannt ist, kann „0000-00“ angegeben werden.

Programmcode

Im Verzeichnis „Programmcode“ sind Programmcodes (im ASCII-Format) zu hinterlegen, die für die Durchführung indirekter Vergleiche in Modul K3 verwendet wurden. Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK3#A-Z#_Programmcode_#Benennung#. #xxx#

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. #Benennung# ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung des jeweiligen Programmcodes zu ersetzen. #xxx# ist durch die jeweilige Dateiendung zu ersetzen.

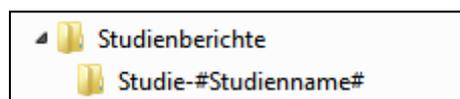
Zusätzlich ist ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos unter Verweis auf die jeweiligen Abschnitte in Modul K3 dokumentiert wird, welcher indirekte Vergleich in den Dateien jeweils abgebildet ist (bzw. ggf. die Angabe, dass keine indirekten Vergleiche durchgeführt wurden). In diesem Dokument ist auch für jede Datei anzugeben, welche Software in welcher Version zur Ausführung des Programms verwendet wurde (ggf. inkl. Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.). Die Benennung des PDF-Dokuments ist wie folgt:

MK3#A-Z#_Dokumentation-indirekte-Vergleiche.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Studienberichte

Im Verzeichnis „Studienberichte“ sind die Studienberichte einschließlich der zugehörigen Studienprotokolle der Studien des pharmazeutischen Unternehmers zu hinterlegen (siehe auch Abschnitt 3.1.1). Hierzu ist für jede Studie ein separates Unterverzeichnis anzulegen:



Dabei ist „#Studiename#“ durch eine eindeutige Bezeichnung der jeweiligen Studie zu ersetzen. Sofern es sich um eine eingeschlossene und daher in Abschnitt K3.5 von Modul K3 aufgeführte Studie handelt, soll die

Bezeichnung der im Dossier verwendeten Bezeichnung für diese Studie entsprechen.

Im Unterverzeichnis „Studie-#Studiename#“ ist der Studienbericht im PDF-Format einschließlich der Appendizes zu hinterlegen. Sofern das Studienprotokoll oder der statistische Analyseplan nicht Bestandteil des Studienberichts einschließlich seiner Appendizes sind, sind diese separat beizulegen.

Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK3#A-Z#_#Studiename#_#Dokumenttyp#.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Studiename#“ ist durch die Bezeichnung der Studie zu ersetzen, die auch für die Benennung des Verzeichnisses gewählt wurde. „#Dokumenttyp#“ ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung des Typs des jeweiligen Dokuments zu ersetzen (z. B. „Studienbericht“, „Studienprotokoll“, „Appendix 16.1.1“, „Appendix A“).

Volltexte

Im Verzeichnis „Volltexte“ sind alle in Modul K3 zitierten und in der Referenzliste (Abschnitt K3.6 von Modul K3) aufgeführten Quellen als Volltexte im PDF-Format zu hinterlegen (Ausnahme Studienberichte, s. u.). Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.pdf

Dabei ist „#Zitat-Nr#“ durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der Referenzliste aufgeführt wird. Für „#Erstautor#“ ist der Nachname des Erstautors der Publikation anzugeben. Ist für die Quelle kein Erstautor genannt, kann „Anonym“ oder, falls zutreffend, die für die Quelle verantwortliche Institution genannt werden. „#JJJ#“ ist durch das Jahr der Publikation oder, falls zutreffend, der Erstellung der Quelle zu ersetzen. Falls weder Publikations- noch Erstellungsdatum bekannt sind, kann „0000“ angegeben werden.

Für in der Referenzliste zitierte Dokumente, die bereits im Verzeichnis „Studienberichte“ abgelegt wurden, ist keine erneute Ablage im Verzeichnis „Volltexte“ erforderlich. Hierfür ist die Ablage einer nach obigem Schema (#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.pdf) benannten PDF-Datei ausreichend, in der formlos der Ablageort des zitierten Dokuments auf der DVD genannt wird (siehe auch Abschnitt 4.2.2).

Zusätzlich sind im Verzeichnis „Volltexte“ eine RIS-Datei der Referenzliste in Abschnitt K3.6 von Modul K3 sowie eine RIS-Datei für die in Abschnitt K3.5 von Modul K3 zitierten Dokumente zu hinterlegen. Die Benennung dieser Dateien ist wie folgt:

MK3#A-Z#_AbschnittK3-6.ris

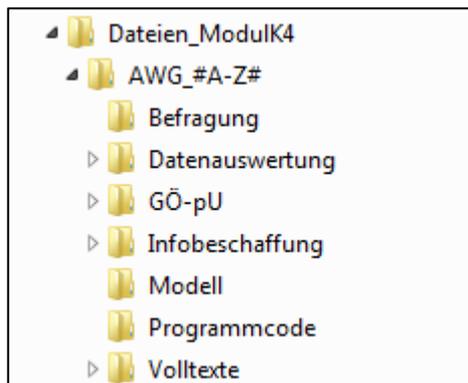
MK3#A-Z#_AbschnittK3-5.ris

Dabei ist jeweils „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Dateien für Modul K4

Das Verzeichnis „Dateien_ModulK4“ enthält für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ein Unterverzeichnis „AWG_#A-Z#“, wobei „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen ist. Die Kodierung der einzelnen Anwendungsgebiete wird in Modul K2 vorgenommen.

Jedes dieser Unterverzeichnisse „AWG_#A-Z#“ enthält wiederum 7 Unterverzeichnisse, in denen die verschiedenen Anlagen von Modul K4 zu hinterlegen sind:



Befragung

Im Verzeichnis „Befragung“ sind weitere Informationen wie Programmcodes (im ASCII-Format), die Syntax des Computerprogramms oder Erläuterungen zu hinterlegen, die für die Durchführung der Datenanalysen im Rahmen der Befragung zur Herleitung von Gewichten oder Nutzwerten zur Konstruktion des Maßes des Gesamtnutzens in Modul K4 verwendet wurden. Die Benennung der einzelnen Dateien ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Befragung_#Benennung#.#xxx#

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. #Benennung# ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung der

jeweiligen Datei zu ersetzen. #xxx# ist durch die jeweilige Dateiendung zu ersetzen.

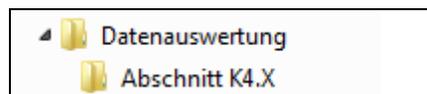
Zusätzlich ist ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos unter Verweis auf die jeweiligen Abschnitte in Modul K4 dokumentiert wird, welche Befragung in den Dateien jeweils abgebildet ist (bzw. ggf. die Angabe, dass keine Befragung durchgeführt wurde). In diesem Dokument ist auch für jede Datei anzugeben, welche Software in welcher Version zur Ausführung des Programms verwendet wurde (ggf. inkl. Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.). Die Benennung des PDF-Dokuments ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Dokumentation-Befragung.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Datenauswertungen

Im Verzeichnis „Datenauswertungen“ sind alle Dateien zu hinterlegen, die für die Durchführung der Datenauswertungen in Modul K4 verwendet wurden. Sofern mehrere Datenauswertungen durchgeführt wurden, ist für jede Datenauswertung ein separates Unterverzeichnis anzulegen:



Dabei ist „#Abschnitt#“ durch die Benennung des Abschnitts der Kosten-Nutzen-Bewertung zu ersetzen, in den die Ergebnisse eingegangen sind (z. B. für eine Datenauswertung im Rahmen der Kostenbestimmung #K4.8#).

Im jeweiligen Unterverzeichnis sind alle Dateien wie z. B. das Variablenbuch inklusive Erläuterungen und die Syntax des Computerprogramms bzw. Programmcodes (im ASCII-Format) zu hinterlegen.

Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Datenauswertung_#Benennung#. #xxx#

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. #Benennung# ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung der Datei zu ersetzen. #xxx# ist durch die jeweilige Dateiendung zu ersetzen.

Zusätzlich sind ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos unter Verweis auf die jeweiligen Abschnitte in Modul K4 dokumentiert wird, welche Datenauswertung in den Dateien jeweils abgebildet ist, und eine kurze Erläuterung der Datei. In diesem Dokument ist auch für jede Datei anzugeben, welche Software in welcher Version zur Ausführung des Programms

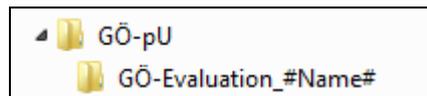
verwendet wurde (ggf. inkl. Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.). Die Benennung des PDF-Dokuments ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Dokumentation-Datenauswertung.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Gesundheitsökonomische Evaluationen des pU (GÖ-pU)

Im Verzeichnis „GÖ-pU“ sind die Projektberichte und, sofern vorhanden, die Publikationen der gesundheitsökonomischen Evaluationen des pU zu hinterlegen (gesundheitsökonomische Evaluationen mit dem zu bewertenden Arzneimittel und den Komparatoren der letzten 5 Jahre, bei denen der pU Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, einschließlich der Versorgungsstudien, die mit dem G-BA vereinbart wurden oder die der G-BA auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers anerkannt hat). Hierzu ist für jede gesundheitsökonomische Evaluation ein separates Unterverzeichnis zu erstellen.



Die Benennung der Projektberichte ist wie folgt:

MK4#A-Z#_GÖ-Evaluation#Name#_#Dokumenttyp#.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „GÖ-Evaluation#Name#“ ist durch die Bezeichnung der gesundheitsökonomischen Evaluation zu ersetzen. „#Dokumenttyp#“ ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung des Typs des jeweiligen Dokuments zu ersetzen (z. B. „Projektbericht“).

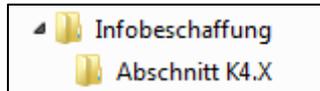
Die Benennung der Publikationen ist wie folgt:

MK4#A-Z#_#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Zitat-Nr#“ ist durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der Referenzliste aufgeführt wird. Für „#Erstautor#“ ist der Nachname des Erstautors der Publikation anzugeben. Ist für die Quelle kein Erstautor genannt, kann „Anonym“ oder, falls zutreffend, die für die Quelle verantwortliche Institution genannt werden. „#JJJJ#“ ist durch das Jahr der Publikation oder, falls zutreffend, der Erstellung der Quelle zu ersetzen. Falls weder das Publikations- noch das Erstellungsdatum bekannt ist, kann „0000“ angegeben werden.

Informationsbeschaffung

Im Verzeichnis „Infobeschaffung“ sind Dateien zur Dokumentation der Informationsbeschaffung für Modul K4 zu hinterlegen, sofern eine systematische bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Die Ablage erfolgt für einzelne Recherchen und Datenbanken getrennt, analog der Strukturierung in den Anhängen K4-A.1, K4-B.1 und K4-D.



Dabei ist „Abschnitt K4.X“ durch die Benennung des Abschnitts von Modul K4, in den die Ergebnisse eingegangen sind (z. B. „Abschnitt K4.8“).

Anhang K4-A.1

Im Verzeichnis „Anhang-K4-A“ sind RIS-Dateien zur bibliografischen Literaturrecherche abzulegen. Die Ablage erfolgt getrennt nach Fragestellung bzw. Schritt der Recherche (gesundheitsökonomische Evaluationen, Literatur zum Maß des Gesamtnutzens, epidemiologische Daten etc.; siehe auch Anhang K4-A von Modul K4). Es ist aber auch möglich, für mehrere Fragestellungen bzw. für mehrere Schritte der Kosten-Nutzen-Bewertung eine gemeinsame Recherche durchzuführen. Dann müssen, wie in K4.4 gefordert, die Suchstrategie, das Flussdiagramm, die Liste der relevanten Publikationen und die Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgrund gemeinsam dargestellt werden.

Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K4-A“ 4 Unterverzeichnisse („Anhang-K4-A1“, „Anhang-K4-A2“, „Anhang-K4-A3“ und „Anhang-K4-A4“). Für jede durchsuchte Datenbank ist eine separate RIS-Datei abzulegen, die alle Treffer der Suche in dieser Datenbank zum jeweiligen Thema enthält. Diese ist wie folgt zu benennen:

MK4#A-Z#_#Datenbankname#_Anhang_K4-A#Thema#.ris

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Datenbankname#“ ist durch den Namen der durchsuchten Datenbank zu ersetzen (z. B. EMBASE). „#Thema#“ ist die Nummer des Themas analog der Struktur in Anhang 4-A von Modul K4 (z. B. „1“ für die Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen, „2“ für die Suche nach Literatur zum Maß des Gesamtnutzens, „3“ für die Suche nach epidemiologischen Daten etc.).

Anhang K4-B.1

Im Verzeichnis „Anhang-K4-B“ sind Dateien zur systematischen Recherche in sonstigen Datenbanken im PDF-Format abzulegen. Die Ablage erfolgt getrennt nach Fragestellung bzw. Schritt der Recherche (gesundheitsökonomische Evaluationen, Literatur zum Maß des Gesamtnutzens, epidemiologische Daten etc.; siehe auch Anhang K4-B von Modul K4). Es ist aber auch möglich, für mehrere Fragestellungen bzw. für mehrere Schritte der Kosten-Nutzen-Bewertung eine gemeinsame Recherche durchzuführen. Dann müssen, wie in K4.4 gefordert, die Suchstrategie, das Flussdiagramm, die Liste der relevanten Publikationen und die Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgrund gemeinsam dargestellt werden.

Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K4-B“ 4 Unterverzeichnisse („Anhang-K4-B1“, „Anhang-K4-B2“, „Anhang-K4-B3“ und „Anhang-K4-B4“). Alle Dateien (z. B. auch bei GBE-Bund erstellte Tabellen) sind wie folgt zu benennen:

MK4#A-Z#_#Datenbankname#_Anhang_K4-B#Thema#.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Datenbankname#“ ist durch den Namen der durchsuchten Datenbank zu ersetzen (z. B. Lauer-Taxe). „#Thema#“ ist die Nummer des Themas analog der Struktur in Anhang K4-B von Modul K4 (z. B. „1“ für die Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen, „2“ für die Suche nach Literatur zum Maß des Gesamtnutzens, „3“ für die Suche nach epidemiologischen Daten etc.).

Anhang K4-D

Im Verzeichnis „Anhang-K4-D“ sind alle im Anhang K4-D von Modul K4 zitierten Quellen als Volltexte im PDF-Format zu hinterlegen. Die Ablage erfolgt getrennt nach Fragestellung bzw. Schritt der Recherche (Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen, Suche nach Literatur zum Maß des Gesamtnutzens, Suche nach epidemiologischen Daten etc.; siehe auch Anhang K4-D von Modul K4). Es ist aber auch möglich, für mehrere Fragestellungen bzw. für mehrere Schritte der Kosten-Nutzen-Bewertung eine gemeinsame Recherche durchzuführen. Dann müssen, wie in K4.4 gefordert, die Suchstrategie, das Flussdiagramm, die Liste der relevanten Publikationen und die Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgrund gemeinsam dargestellt werden.

Hierzu enthält das Verzeichnis „Anhang-K4-D“ 4 Unterverzeichnisse („Anhang-K4-D1“, „Anhang-K4-D2“, „Anhang-K4-D3“ und „Anhang-K4-D4“). Die Dateien sind wie folgt zu benennen:

#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf

„#Zitat-Nr#“ ist durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der jeweiligen Referenzliste aufgeführt wird. Für „#Erstautor#“ ist der Nachname des Erstautors der Publikation anzugeben. Ist für die Quelle kein Erstautor genannt, kann „Anonym“ oder, falls zutreffend, die für die Quelle verantwortliche Institution genannt werden. „#JJJJ#“ ist durch das Jahr der Publikation oder, falls zutreffend, der Erstellung der Quelle zu ersetzen. Falls weder Publikations- noch Erstellungsdatum bekannt sind, kann „0000“ angegeben werden.

Entscheidungsanalytisches Modell

Im Verzeichnis „Modell“ sind alle Dateien und Erläuterungen inklusive eines vollständig replizierbaren bzw. lauffähigen Modells zu hinterlegen, die für die Durchführung der entscheidungsanalytischen Modellierungen in Modul K4 verwendet wurden. Falls mehrere Szenarien bzw. Sensitivitätsanalysen durchgeführt worden sind, sind die notwendigen Konfigurationen bzw. Modelle beizulegen. Jede numerische Angabe in Modul K4, die auf den Modellen beruht, muss replizierbar sein.

MK4#A-Z#_Modell_#Benennung#. #xxx#

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. #Benennung# ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung der Datei zu ersetzen. #xxx# ist durch die jeweilige Dateiendung zu ersetzen.

Zusätzlich ist ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos die einzelnen Dateien kurz beschrieben werden. Dabei ist für jede Datei anzugeben, welche Software in welcher Version zur Ausführung des Programms verwendet wurde (ggf. inkl. Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.). Die Benennung des PDF-Dokuments ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Dokumentation-Modell.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Programmcode

Im Verzeichnis „Programmcode“ sind Programmcodes (im ASCII-Format) zu hinterlegen, die für die Durchführung indirekter Vergleiche in Modul K4 verwendet wurden. Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Programmcode_#Benennung#.###

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. #Benennung# ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung des jeweiligen Programmcodes zu ersetzen. ### ist durch die jeweilige Dateiendung zu ersetzen.

Zusätzlich ist ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos unter Verweis auf die jeweiligen Abschnitte in Modul K4 dokumentiert wird, welcher indirekte Vergleich in den Dateien jeweils abgebildet ist (bzw. ggf. die Angabe, dass keine indirekten Vergleiche durchgeführt wurden). In diesem Dokument ist auch für jede Datei anzugeben, welche Software in welcher Version zur Ausführung des Programms verwendet wurde (ggf. inkl. Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.). Die Benennung des PDF-Dokuments ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Dokumentation-indirekte-Vergleiche.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Volltexte

Im Verzeichnis „Volltexte“ sind alle in Modul K4 zitierten und in der Referenzliste aufgeführten Quellen als Volltexte im PDF-Format zu hinterlegen (Ausnahme: Studienberichte). Für jeden Abschnitt der Kosten-Nutzen-Bewertung ist ein separates Unterverzeichnis anzulegen:



Dabei ist „#Abschnitt#“ durch die Benennung des jeweiligen Abschnittes der Kosten-Nutzen-Bewertung zu ersetzen, in den die Ergebnisse eingegangen sind (z. B. #K4.5#).

Im jeweiligen Unterverzeichnis sind die Volltexte, die im Rahmen des jeweiligen Abschnittes der Kosten-Nutzen-Bewertung berücksichtigt wurden und in der Tabelle im jeweiligen Abschnitt „Ergebnisse der Informationsbeschaffung“ aufgeführt sind, zu hinterlegen. Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK4#A-Z#_#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Zitat-Nr#“ ist durch die Nummer zu ersetzen, unter der der betreffende Volltext in der Referenzliste aufgeführt wird. Für „#Erstautor#“ ist der Nachname des Erstautors der Publikation anzugeben. Ist für die Quelle kein

Erstautor genannt, kann „Anonym“ oder, falls zutreffend, die für die Quelle verantwortliche Institution genannt werden. „#JJJ#“ ist durch das Jahr der Publikation oder, falls zutreffend, der Erstellung der Quelle zu ersetzen. Falls weder das Publikations- noch das Erstellungsdatum bekannt ist, kann „0000“ angegeben werden.

Zusätzlich ist im Verzeichnis „Volltexte“ eine RIS-Datei der Referenzliste je Abschnitt der Kosten-Nutzen-Bewertung zu hinterlegen. Die Benennung dieser Datei ist wie folgt:

MK4#A-Z#_#Abschnitt#Referenzliste.ris

Dabei ist „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen. „#Abschnitt#“ ist durch die Benennung des jeweiligen Abschnitts der Kosten-Nutzen-Bewertung zu ersetzen, in den die Publikationen eingegangen sind (z. B. #K4.5#).

Zusätzlich sind im Verzeichnis „Volltexte“ RIS-Dateien der Referenzlisten (Abschnitt 4.5, Abschnitt 4.5.3, Abschnitt 4.7, Abschnitt 4.8, Abschnitt 4.9, Abschnitt 4.13, Abschnitt 4.14) zu hinterlegen. Die Benennung der Dateien ist wie folgt:

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-5.ris

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-5-3.ris

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-7.ris

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-8.ris

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-9.ris

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-13.ris

MK4#A-Z#_Referenzliste_AbschnittK4-14.ris

Dabei ist jeweils „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.

Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

Im Verzeichnis „Kennzeichnung_B-und-G“ ist ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem alle Dokumente aus Modul K5 aufgeführt werden, die aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten und deshalb nicht veröffentlicht werden sollen. Die Benennung dieses PDF-Dokuments ist wie folgt:

MK5_Kennzeichnung_B-und-G.pdf

Die Kennzeichnung der Dokumente aus Modul K5 mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen erfolgt in diesem PDF-Dokument formlos durch Angabe ihres Namens und ihres Ablageorts (Pfad) auf der DVD. Das PDF-Dokument ist auch dann zu erstellen, wenn keins der Dokumente aus Modul K5 aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthält. In dem PDF-Dokument soll dann die Feststellung „Modul K5 enthält keine Dokumente mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen“ getroffen werden.

4.2 Sonderfälle bei der Einreichung

4.2.1 Nicht ausreichende Speicherkapazität bei Verwendung einer einzelnen DVD

Reicht die Speicherkapazität einer einzelnen DVD nicht für das Dossier aus, können die Dokumente auf 2, bei Bedarf auch auf mehr als 2 DVDs verteilt werden. Jede DVD soll dabei nur diejenigen Verzeichnisbäume enthalten, in denen Dokumente hinterlegt sind. Die DVDs sind fortlaufend zu nummerieren. Auf der ersten DVD ist im Ursprungsverzeichnis („root“) ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos die Aufteilung der Dokumente auf die verschiedenen DVDs beschrieben wird.

4.2.2 Mehrfache Ablage von Dokumenten

Nach dem in Abschnitt 4.1 dargestellten Schema kann es notwendig sein, dass einzelne Dokumente an verschiedenen Stellen auf der DVD abgelegt werden müssen. Dies kann z. B. dann vorkommen, wenn einzelne Studien und ihre Studienberichte für mehrere Anwendungsgebiete relevant sind. Nach der in Abschnitt 4.1 beschriebenen Struktur sind diese Dokumente je Anwendungsgebiet abzulegen.

Optional kann auf die Mehrfachablage von Dokumenten verzichtet werden. Das jeweilige Dokument ist dann einmalig an einer korrekten Stelle gemäß Abschnitt 4.1 abzulegen. An den übrigen Stellen sind PDF-Dokumente mit korrekter Benennung gemäß Abschnitt 4.1 abzulegen, in denen formlos auf den Ablageort des eigentlichen Dokuments innerhalb der DVD-Struktur verwiesen wird. Zusätzlich ist auf der DVD (bzw. bei Einreichung mehrerer DVDs auf der ersten DVD) im Ursprungsverzeichnis („root“) ein PDF-Dokument zu hinterlegen, in dem formlos beschrieben wird, welche der mehrfach abzulegenden Dokumente nur einmalig abgelegt wurden und von welchen Stellen aus auf diesen Ablageort verwiesen wird.