**Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020**

<<Wirkstoff>> (<<Handelsname>>)

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Modul 1

Stand: <<tt.mm.jjjj>>

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V

Inhaltsverzeichnis

Seite

[Tabellenverzeichnis 2](#_Toc23154594)

[Abbildungsverzeichnis 3](#_Toc23154595)

[Abkürzungsverzeichnis 4](#_Toc23154596)

[1 Modul 1 – allgemeine Informationen 5](#_Toc23154597)

[1.1 Administrative Informationen 6](#_Toc23154598)

[1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel 7](#_Toc23154599)

[1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels 8](#_Toc23154600)

[1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie 10](#_Toc23154601)

[1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen 11](#_Toc23154602)

[1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht 13](#_Toc23154603)

[1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung 15](#_Toc23154604)

[1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung 16](#_Toc23154605)

Tabellenverzeichnis

Seite

[Tabelle 1‑1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen 6](#_Toc23154606)

[Tabelle 1‑2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels 6](#_Toc23154607)

[Tabelle 1‑3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel 7](#_Toc23154608)

[Tabelle 1‑4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht 8](#_Toc23154609)

[Tabelle 1‑5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels 9](#_Toc23154610)

[Tabelle 1‑6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet) 10](#_Toc23154611)

[Tabelle 1‑7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet) 11](#_Toc23154612)

[Tabelle 1‑8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet) 13](#_Toc23154613)

[Tabelle 1‑9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet) 14](#_Toc23154614)

[Tabelle 1‑10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet) 15](#_Toc23154615)

[Tabelle 1‑11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet) 15](#_Toc23154616)

Abbildungsverzeichnis

Seite

**Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.**

Abkürzungsverzeichnis

|  |  |
| --- | --- |
| Abkürzung | Bedeutung |
| ATC-Code | Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |

# Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

## Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1‑1 bis Tabelle 1‑2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1‑1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

|  |  |
| --- | --- |
| Name des pharmazeutischen Unternehmens: |  |
| Anschrift: |  |

Tabelle 1‑2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

|  |  |
| --- | --- |
| Name des pharmazeutischen Unternehmens: |  |
| Anschrift: |  |

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1‑3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1‑3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

|  |  |
| --- | --- |
| Wirkstoff: |  |
| Handelsname:  |  |
| ATC-Code: |  |
| Arzneistoffkatalog (*ASK*)-Nummer |  |
| Pharmazentralnummer (*PZN)* |  |
| ICD-10-GM-Code |  |
| Alpha-ID |  |

## Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1‑4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1‑4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen) | Datum der Zulassungserteilung | Kodierung im Dossiera |
|  |  |  |
|  |  |  |
| a: Angabe „A“ bis „Z“. |

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1‑5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1‑5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

|  |  |
| --- | --- |
| Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen) | Datum der Zulassungserteilung |
|  |  |
|  |  |

## Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1‑6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1‑6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

|  |  |
| --- | --- |
| Anwendungsgebiet | Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapieb  |
| Kodierunga | Kurzbezeichnung |
|  |  |  |
|  |  |  |
| a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichung zu markieren. |

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in Tabelle 1‑7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1‑7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

|  |  |
| --- | --- |
| Anwendungsgebiet | Anerkennung eines Zusatznutzens wird beanspruchtb  |
| Kodierunga | Kurzbezeichnung |
|  |  |  |
|  |  |  |
| a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“. |

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1‑8 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1‑8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

|  |  |
| --- | --- |
| Anwendungsgebiet | Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation |
| Kodierunga | Kurzbezeichnung |
|  |  |  |
|  |  |  |
| a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.  |

Beschreiben Sie in Tabelle 1‑9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1‑9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anwendungsgebiet | Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen | Ausmaß des Zusatznutzens | Anzahl der Patienten in der GKV |
| Kodierunga | Kurzbezeichnung |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. |

## Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungs­gebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1‑10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1‑10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

|  |  |
| --- | --- |
| Anwendungsgebiet | Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro |
| Kodierunga | Kurzbezeichnung |
|  |  |  |
|  |  |  |
| a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. |

Geben Sie in Tabelle 1‑11an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1‑11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anwendungsgebiet | Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichs-therapie) | Bezeichnung der Population / Patientengruppe | Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro |
| Kodie­runga | Kurz-bezeichnung |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. |

## Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>