

Anlage X

Spezifikation der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Hinweise	2
2.	Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V 2	
2.1	Zuordnung der Arzneimittel des bewerteten Wirkstoffs zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	3
2.2	Informationen zu Bestandsbeschlüssen.....	3
2.3	Erläuterungen zur XML-Datei	3
2.3.1	Beschreibung der XML-Datei Beschlussinformationen	3
3.	Datensatzformat der maschinenlesbaren Fassung.....	16
4.	Datensatzbeschreibung	21
4.1	Struktur der Datensatzbeschreibung	21
4.2	Hinweise zur XML-Veröffentlichung	23
4.3	XML-Datei GBA_BESCHLUSS_INFO	24
5.	Begriffe und Abkürzungen	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Kardinalität	17
Tabelle 2 Schlüsselwörter	21
Tabelle 3 Detailbeschreibung der XML-Elemente	24

1. Allgemeine Hinweise

Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V in Form einer XML-Datei und der dazugehörigen Schema-Datei (XSD). Die Dateien werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (<https://www.g-ba.de/ais>) zum Download zur Verfügung gestellt.

Die vorliegende Spezifikation dient als Grundlage für eine einheitliche Implementierung der maschinenlesbaren Fassung in die elektronischen Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V.

Vorgaben zur Implementierung und Anzeige werden zwischen den Vertragspartnern nach § 73 Absatz 9 Satz 6 in Verbindung mit § 82 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch vereinbart.

Die nachfolgend abgebildete Struktur der XML-Datei stellt sicher, dass die Informationen aus dem Beschluss nach § 35 a SGB V unter Beibehaltung der inhaltlichen Zusammenhänge zu dem zu bewerteten Wirkstoff/ der bewerteten Wirkstoffkombination abgebildet werden können.

Die bereitgestellten Informationen richten sich nach den Vorgaben der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV).

2. Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V

In diesem Kapitel werden der Inhalt, der strukturelle Aufbau, der Umfang und das Format für die XML-Datei fachlich beschrieben.

Die XML-Datei ist hierarchisch in Elementen organisiert. Diesen XML-Elementen werden Werte (die konkreten Dateninhalte) und ggf. Eigenschaften (Attribute) zugeordnet. In der dazugehörigen Schema-Datei werden die XML-Datei und deren XML-Elemente beschrieben. In der Schema-Datei werden für die XML-Elemente u.a. die Elementnamen, die Datentypen, die hierfür zulässige Zeichenanzahl, sowie die Kardinalitäten und die Schlüsselfunktionen festgelegt. Diese Schemadatei wird nur bei notwendigen strukturellen Änderungen der XML-Datei geändert und ist die technische Grundlage für die Verarbeitung der XML-Datei in Softwaresysteme.

Die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung besteht aus einer XML-Datei. Die Informationen zur Abbildung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung liegen pro Beschluss für jede einzelne Patientengruppe vor. In dieser XML-Datei sind alle XML-Elemente einem Beschluss mit einer vom GBA vergebenen, fortlaufenden, stabilen Identifikationsnummer untergeordnet.

Die XML-Datei wird auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V jeweils zum 1. oder 15. eines Monats zum Download zur Verfügung gestellt.

In der XML-Datei werden immer ausschließlich die zum Zeitpunkt der Bereitstellung zu implementierenden Beschlüssen über die Nutzenbewertung als Komplettlieferung abgebildet. Angaben zu aufgehobenen, nicht mehr zu implementierenden Beschlüssen über die Nutzenbewertung werden nicht zur Verfügung gestellt.

Eine Schemadatei (Format: XSD) zur Validierung der XML-Datei wird ebenfalls auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Download zur Verfügung gestellt. Ebenso sind redaktionelle Anpassungen der Beschlüsse bspw. auf Grund von Fehlerkorrekturen oder Aktualisierungen von Zuordnungen (PZN, ATC, ASK oder ICD-10) nicht anhand einer eindeutigen Kennzeichnung erkenntlich. Für eine fehlerfreie Integration der maschinenlesbaren Fassung in die elektronischen Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V ist somit immer die Komplettlieferung zu integrieren bzw. die gelieferten Daten mit den bereits

vorliegenden Daten in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V auf Änderungen abzugleichen.

2.1 Zuordnung der Arzneimittel des bewerteten Wirkstoffs zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der GBA ordnet dem /der **bewertete(n) Wirkstoff/Wirkstoffkombination** (Container **WS_BEW**) die dazugehörigen PZN zu.

2.2 Informationen zu Bestandsbeschlüssen

Für Beschlüsse, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden (Bestandsbeschlüsse), werden alle Anpassungen wie die Zusammenfassung der tragenden Gründe, die zusammenfassende Darstellung der klinischen Endpunkte und die Codierung des Anwendungsgebiets des Beschlusses mittels ICD und ALPHA-ID vom GBA nachträglich vollzogen und in die XML-Datei aufgenommen.

2.3 Erläuterungen zur XML-Datei

In Kapitel 2.3.1 werden die Inhalte der einzelnen Elemente der maschinenlesbaren Fassung beschrieben.

In Kapitel 3 wird das standardisierte Datensatzformat beschrieben.

Die Schemadatei wird als Anhang zu dieser Anlage bereitgestellt.

2.3.1 Beschreibung der XML-Datei Beschlussinformationen

In der XML-Datei werden die Inhalte der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen über die Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt.

XML-Dateiname: GBA_Beschluss_Info

A BE_COLLECTION Container Beschluss Informationen

Das Containerelement **BE_COLLECTION** enthält alle Informationen der maschinenlesbaren Fassung zu den in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung adressierten Patientengruppen. In diesem Containerelement wird ein Zeitstempel, der auf die „Universal Time Coordinated“ (UTC: „Weltzeit“) Zeit referenziert, ausgewiesen. Dieser Zeitstempel beinhaltet den Zeitpunkt der Generierung der XML-Datei und kann zur Versionierung der XML-Datei verwendet werden.

A-1 BE Container Beschlussinformation

Das Containerelement BE enthält alle Informationen der maschinenlesbaren Fassung zu dem jeweiligen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die frühe Nutzenbewertung.

A-1.1 UES_BE Überschrift Beschluss

Dieses Element enthält die Überschrift für die Informationen der maschinenlesbaren Fassung („GBA Beschluss §35a SGB V“).

A-1.2 ID_BE Identifikationsnummer-Beschluss

Dies ist eine vom GBA vorgegebene, fortlaufende, Identifikationsnummer, die sich auf den Beschluss über die Nutzenbewertung bezieht. Jeder ID_PAT_GR [siehe auch

unter A-1.8.1] ist eindeutig eine **ID_BE** zugeordnet. Zwischen den unterschiedlichen Versionen der XML-Datei können sich auch bei gleichlautender Identifikationsnummer im Element **ID_BE** die Inhalte der Elemente **ATC**, **ICD**, **ASK** oder **PZN** ändern. (siehe hierzu auch Ausführungen unter Kapitel 2).

A-1.3 **ID_BE_AKZ** Identifikationsziffer-Beschluss

Dies ist eine vom GBA vorgegebene Identifikationsziffer, die sich auf das zu dem Verfahren eingereichte Dossier für Nutzenbewertung bezieht. Diese Identifikationsziffer enthält das Datum des Verfahrensbeginns. Jeder **ID_PAT_GR** [siehe auch unter A-1.8.1] ist eindeutig eine **ID_BE_AKZ** zugeordnet. Zwischen den unterschiedlichen Versionen der XML-Datei können sich auch bei gleichlautender Identifikationsnummer im Element **A-1.3 ID_BE_AKZ** die Inhalte der Elemente **ATC**, **ICD**, **ASK** oder **PZN** ändern. (siehe hierzu auch Ausführungen unter Kapitel 2): Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V

A-1.4 **ZUL** Zulassungsinformationen

Das Element ist Containerelement für alle Informationen zur Zulassung

In seltenen Fällen wird mehr als eine Zulassung dem bewerteten Wirkstoff zugeordnet, sodass das Containerelement **ZUL** mindestens genau einmal bis mehrfach in der XML-Datei **GBA_Beschluss_Info** ausgewiesen wird.

A-1.4.1 **ID_HN** Identifikationsnummer-Handelsname

In diesem Element wird die vom GBA vergebene, stabile Identifikationsnummer, die sich auf den standardisierten Handelsnamen bezieht, ausgewiesen. Der standardisierte Handelsname bezieht sich inhaltlich immer ausschließlich auf den bewerteten Wirkstoff (A-1.8.1.1 **WS_BEW**).

A-1.4.2 **NAME_HN** Standardisierter Handelsname

Der standardisierte Handelsname entspricht der Bezeichnung des Arzneimittels. In diesem Element sind somit keine Informationen über

- Wirkstärke,
- Darreichungsform,
- Packungsgröße

enthalten.

Es wird ohne

- zusätzliche Leerzeichen,
- Bindestriche,
- Sonderzeichen für Trademark™ oder für Registrierung® ausgewiesen.

Jedem Element **NAME_HN** ist eindeutig ein Element **ID_HN** zugeordnet. Der standardisierte Handelsname bezieht sich auf die Arzneimittel mit dem vom GBA bewerteten Wirkstoff im Beschluss über die Nutzenbewertung.

A-1.4.3 **AWG** Zugelassenes Anwendungsgebiet

Hier werden das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete im Wortlaut der Zulassung des Arzneimittels angegeben. Das Element **AWG** bezieht sich inhaltlich auf das bewertete Arzneimittel.

A-1.4.4 **SOND_ZUL_ORPHAN** Kennzeichnung Zulassung Orphan-Drug

Das Element **SOND_ZUL_ORPHAN** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-1.8.1.1 **WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22. 1.2000, S. 1) erfolgt ist, wird der Wert „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu wird der Wert „0“ zugewiesen.

A-1.4.5 SOND_ZUL_BESOND Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen

Das Element **SOND_ZUL_BESOND** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-1.8.1.1 **WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erfolgt ist, wird der Wert „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu, wird der Wert „0“ zugewiesen.

A-1.4.6 SOND_ZUL_AUSN Zulassung in Ausnahmefällen

Das Element **SOND_ZUL_AUSN** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-1.8.1.1 **WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erfolgt ist, wird der Wert „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu, wird der Wert „0“ zugewiesen.

A-1.4.7 SOND_ZUL_ATMP Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien

Das Element **SOND_ZUL_ATMP** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-1.8.1.1 **WS_BEW**). Wenn das Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG (ATMP) zugelassen ist, wird der Wert „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu, wird der Wert „0“ zugewiesen.

A-1.4.8 QS_ATMP Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“

Das Element **QS_ATMP** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-1.8.1.1 **WS_BEW**). Hier wird angegeben, ob das Arzneimittel Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes ist.

A-1.4.9 URL_QS_ATMP_TEXT Text für Verweis auf Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“

Hier wird der Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des GBA (Element A-1.4.10 **URL_QS_ATMP**) hinterlegt sein soll, angegeben.

A-1.4.10 URL_QS_ATMP Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“

Hier wird die URL zur Internet-Seite des GBA angegeben, auf der die Informationen zu dem zugehörigen Beschluss des GBA über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien bereitgestellt werden.

A-1.5 URL_TEXT Text für Verweis auf Hyperlink Internet-Seite des GBA „Frühe Nutzenbewertung“

Hier wird der Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des GBA (Element **URL**) hinterlegt sein soll, angegeben.

A-1.6 URL Hyperlink Frühe Nutzenbewertung

Hier wird die URL zur derjenigen Internet-Seite des GBA angegeben, auf der die Informationen zu dem zugehörigen Beschluss des GBA bereitgestellt werden.

A-1.7 **REG_NB** Art der Nutzenbewertung

Hier wird angegeben, ob es sich bei dem Beschluss des GBA um eine „reguläre Nutzenbewertung“ gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT), eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V („Orphan-Bewertung“) oder eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V (Reserveantibiotikum) handelt.

Sind Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen (Orphan Drugs), gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V). Diese Ausnahmeregelung gilt solange der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro (Schwellenwert) nicht übersteigt. Daher erfolgt bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs zunächst keine Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird hier ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den GBA bewertet.

Gemäß den gesetzlichen Vorgaben (§ 35a Absatz 1c SGB V) gilt für Reserveantibiotika der Zusatznutzen als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden.

Dem Element wird der Wert „Beschluss_orph“ zugewiesen, wenn es sich um eine „Orphan-Bewertung“ handelt. Dem Element wird der Wert „Beschluss_antib“ zugewiesen, wenn es sich um eine „Reserveantibiotikum-Bewertung“ handelt. Dem Element wird der Wert „Beschluss_reg“ zugewiesen, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zVT handelt.

A-1.8 **PAT_GR_INFO_COLLECTION** Container Patientengruppen-Informationen

Dieses Element enthält als Containerelement alle Informationen der über die Nutzenbewertung adressierten Patientengruppen.

A-1.8.1 **ID_PAT_GR** Container Identifikationsnummer Patientengruppe

Das Element **ID_PAT_GR** enthält als Containerelement alle Informationen der maschinenlesbaren Fassung eines Beschlusses des GBA für je eine Patientengruppe.

Dem Element **ID_PAT_GR** wird eine vom GBA vorgegebene, eindeutige, fortlaufende Identifikationsnummer, die sich auf genau eine Patientengruppe aus einem Beschluss über die Nutzenbewertung bezieht, als Wert zugewiesen. Diese Identifikationsnummer identifiziert eindeutig den Datensatz und ist somit der Primärschlüssel.

A-1.8.1.1 **WS_BEW** Container für den (die) bewerteten Wirkstoff(e)

Das Element ist Containerelement für alle Informationen zum bewerteten Wirkstoff/ zur bewerteten fixen Wirkstoffkombination.

A-1.8.1.1.1 **NAME_WS_BEW** Wirkstoffname der (des) bewerteten Wirkstoffe(s)

In diesem Element wird der Wirkstoffname des bewerteten Wirkstoffs oder die Wirkstoffnamen der bewerteten fixen Wirkstoffkombination im Wortlaut des Beschlusses über die Nutzenbewertung abgebildet.

A-1.8.1.1.2 **ATC_WS_FIX_KOMB** ATC Code im Falle einer bewerteten Fix-Kombination

Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code (ATC-Code) in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung ausschließlich für die bewertete fixe Wirkstoffkombinationen abgebildet. Sofern es sich bei dem bewerteten Wirkstoff um

einen Einzelwirkstoff handelt, werden die entsprechenden Informationen (ATC, ASK) im Container **WS_INFO_BEW** abgebildet.

A-1.8.1.1.3 **PZN** Pharmazentralnummer

Hier wird die PZN, ein in Deutschland bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel nach § 300 SGB V für Arzneimittel, Hilfsmittel und andere Apothekenprodukte, angegeben. Die PZN ist eine achtsellige Nummer (7 Ziffern + Prüfziffer), die Arzneimittel nach Bezeichnung, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße eindeutig kennzeichnet.

A-1.8.1.1.4 **WS_INFO_BEW** Wirkstoff Container

Das Containerelement **WS_INFO_BEW** enthält alle Informationen zu dem bewerteten Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen des Kombinationswirkstoffes.

A-1.8.1.1.4.1.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.

A-1.8.1.1.4.1.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Das Element ist bei den Einzelwirkstoffen der fixen Wirkstoffkombination nicht gefüllt und wird in der XML-Datei nicht ausgewiesen.

A-1.8.1.1.4.1.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM

Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen aus dem Arzneistoffkatalog des BfArM zu einem bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen Kombinationstherapie werden die einzelnen Kombinationspartner in einem jeweils eigenen Containerelement **ASK** ausgewiesen.

A-1.8.1.1.4.1.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer im Arzneistoffkatalog des BfArM

Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog ist über das elektronische Programm AMIce öffentlich zugänglich (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.

A-1.8.1.1.4.1.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name) ausgewiesen.

Das Element **NAME_ASK** bezieht sich inhaltlich auf die ASK-Nr. der Arzneimittelzulassungsbehörden (siehe oben Hinweis zu Datenfeld **ASK_NR**).

A-1.8.1.2 **WS_KOMB** Container Wirkstoff der Kombinationstherapie lt. Zulassung

Containerelement, das alle Informationen der zu dem bewerteten Wirkstoff bzw. Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe oder nichtmedikamentösen Therapien enthält.

A-1.8.1.2.1 **NAME_WS_KOMB** Wirkstoffname der Kombinationstherapie lt. Zulassung

In diesem Element werden die laut Zulassung in der Therapie zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe (oder sonstige Therapien) im Wortlaut des Beschlusses über die Nutzenbewertung abgebildet, sofern zutreffend. Dies können ein einzelner Wirkstoff, Wirkstoffgruppen oder auch mehrere Wirkstoffe sowie nichtmedikamentöse Therapien sein.

A-1.8.1.2.2 **WS_INFO** Wirkstoff Container

Das Containerelement **WS_INFO** enthält alle Informationen zu den unter A-1.8.1.2.1 **NAME_WS_KOMB** ausgewiesenen Wirkstoffen.

A-1.8.1.2.2.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.

A-1.8.1.2.2.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekanntgemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.

A-1.8.1.2.2.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM

Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen zu einem bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen oder freien Kombinationstherapie werden die Kombinationspartner einzeln ausgewiesen.

A-1.8.1.2.2.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer im Arzneistoffkatalog des BfArM

Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog ist über das elektronische Programm AMIce öffentlich zugänglich (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.

A-1.8.1.2.2.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name) zugewiesen.

Das Element **NAME_ASK** bezieht sich inhaltlich auf die ASK-Nr. der Arzneimittelzulassungsbehörden (siehe oben Hinweis zu Datenfeld **ASK_NR**).

In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. fehlt entsprechend der ASK-Name.

A-1.8.1.3 **B EGL_DAT_ERH** Begleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGB V

Angabe, ob für den bewerteten Wirkstoff des Beschlusses über die Nutzenbewertung vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert worden ist. Das Element **B EGL_DAT_ERH** bezieht sich inhaltlich auf die Patientengruppe.

Es können folgende Werte zugewiesen werden:

Erfolgt die Forderung der Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V

- ohne Verordnungseinschränkung, wird der Wert „Begleitende Datenerhebung ohne Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ ausgewiesen.

- mit Verordnungseinschränkung, wird der Wert „Begleitende Datenerhebung mit Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ ausgewiesen.

Erfolgt keine Forderung der Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V wird der Wert „Es wurde keine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert“ ausgewiesen.

A-1.8.1.4 URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT Text für Verweis auf Hyperlink Internet-Seite des GBA zur begleitenden Datenerhebung

Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des GBA, auf der die Information zur begleitenden Datenerhebung inkl. der ggf. erfolgten Verordnungsbeschränkung (Element **URL_BEGL_DAT_ERH_VB**) hinterlegt sein soll.

A-1.8.1.5 URL_BEGL_DAT_ERH_VB Hyperlink begleitenden Datenerhebung

URL zur derjenigen Internet-Seite des GBA, auf der die Information bezüglich der Anforderung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung hinterlegt ist und ob für den Wirkstoff eine Verordnungsbeschränkung auf die Leistungserbringer besteht, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen.

A-1.8.1.6 DATUM_BE_VOM Beschlussdatum

Datum der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung.

A-1.8.1.7 DATUM_BE_BIS Geltungsende des Beschlusses

Diesem Element wird das Geltungsende des Beschlusses ausgewiesen. Gründe für das Geltungsende eines Beschlusses können bspw. sein: Befristung, Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Aufhebung des Beschlusses.

Ist für einen Beschluss kein Geltungsende festgelegt, so ist dieses Element nicht vorhanden [siehe hierzu auch Ausführungen unter Kapitel 2 Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V]

A-1.8.1.8 UES_ZVT_ZN Überschrift zum Zusatznutzen des Arzneimittels

Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des GBA angegeben, die alle Informationen zum Zusatznutzen betitelt.

- Dem Element wird der Wert „Zusatznutzen“ zugewiesen, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_orph“) oder nach § 35a Abs. 1c SGB V (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“) handelt.
- Dem Element wird der Wert „Zusatznutzen und zweckmäßige Vergleichstherapie“ zugewiesen, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_reg“).

A-1.8.1.9 AWG_BESCHLUSS Zugelassenes Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ein Arzneimittel kann für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen sein. Das hier abgebildete Anwendungsgebiet bezieht sich explizit auf den jeweiligen Beschluss und ist dem Beschluss über die Nutzenbewertung entnommen.

Hier wird der Teil des zugelassenen Anwendungsgebiets im Wortlaut des Beschlusses des GBA angegeben, der für die Patientengruppen des Beschlusses des GBA bewertungsgegenständlich ist.

A-1.8.1.10 **NAME_PAT_GR** Patientengruppenname

Die Bezeichnung der Patientengruppe im Wortlaut aus dem Beschluss über die Nutzenbewertung, bezieht sich auf das Element A-1.8.1 **ID_PAT_GR**.

A-1.8.1.11 **ICD** Container ICD

Containerelement, das alle Informationen zum ICD-Code enthält. Der ICD-Code bezieht sich auf den bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets und auf die Patientengruppe. Das Containerelement **ICD** kann mehrmals auftreten, wenn einer Patientengruppe des Beschlusses mehrere ICD-Klassifikationen zugeordnet werden.

A-1.8.1.11.1 **ID_ICD** ICD-Code

Hier wird die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der vom BfArM herausgegebenen, aktuellen amtlichen Version (derzeit: ICD-10-GM) angegeben, die dem jeweiligen Beschluss des GBA zugeordnet wird. Der ICD-10-GM wird jährlich überarbeitet; die aktualisierte Version tritt zu Jahresbeginn in Kraft und ist bis Ende des Jahres gültig. Nach Inkrafttreten der der aktualisierten Version überprüft der GBA die von ihm zugeordneten ICD-Code, passt diese ggf. an und veröffentlicht sie in der XML-Datei.

Das Datenfeld **ID_ICD** bezieht sich inhaltlich auf das zugelassene Anwendungsgebiet des Beschlusses [siehe **AWG_BESCHLUSS**]

A-1.8.1.11.2 **NAME_ICD** ICD Klartext

Hier wird der Klartext zur betreffenden ICD-Klassifikation im Wortlaut der vom BfArM herausgegebenen, aktuellen amtlichen Version angegeben.

A-1.8.1.11.3 **ALPHA_ID** Container Alpha-Identifikationsnummer

Containerelement, das alle Informationen zur Alpha-ID für den bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets bezogen auf die Patientengruppe enthält. Das Element kann mehrmals auftreten, wenn einer Patientengruppe des Beschlusses mehrere Alpha-IDs zugeordnet werden.

A-1.8.1.11.3.1 **ALPHA_ID_CODE** Alpha-Identifikationsnummer Code

Hier wird der Alpha-ID-Code in der vom BfArM veröffentlichten aktuellen Version des Alpha-ID-Verzeichnisses ([https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/Alpha-ID-SE/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/Alpha-ID-SE/node.html)) angegeben, der dem Anwendungsgebiet des Beschlusses des GBA zugeordnet wird. Jeder Eintrag des Verzeichnisses besitzt einen eigenen Alpha-ID-Code – eine individuelle, eindeutige, nichtklassifizierende Identifikationsnummer. Die Verwendung des Alpha-ID-Codes ermöglicht daher eine eindeutige Zuordnung zum jeweiligen Krankheitsgebiet.

A-1.8.1.11.3.2 **NAME_ALPHA_ID** Klartext Alpha-Identifikationsnummer Code

Hier wird der Klartext des Eintrags zum betreffenden Alpha-ID-Code im Wortlaut der vom BfArM herausgegebenen, aktuellen Version angegeben.

A-1.8.1.12 **ZVT_BEST** Container GBA bestimmte zweckmäßigen Vergleichstherapie

Containerelement, das alle Informationen zur vom GBA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält.

Der Container **ZVT_BEST** fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V oder nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_orph“ oder „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.12.1 **UES_ZVT** Überschrift zur zweckmäßige Vergleichstherapie

Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des GBA angegeben, die die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie betitelt („Zweckmäßige Vergleichstherapie“).

A-1.8.1.12.2 **NAME_ZVT_BEST** Zweckmäßige Vergleichstherapie

Wortlaut der vom GBA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem Beschluss über die Nutzenbewertung.

A-1.8.1.12.3 **WS_INFO** Wirkstoff Container

Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den Wirkstoffen der vom GBA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

A-1.8.1.12.3.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.

A-1.8.1.12.3.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.

A-1.8.1.12.3.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM

Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen zu einem bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen oder freien Kombinationstherapie werden die Kombinationspartner einzeln ausgewiesen.

A-1.8.1.12.3.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des BfArM

Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog ist über das elektronische Programm AMIce öffentlich zugänglich (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.

A-1.8.1.12.3.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name) entsprechend zur **ASK_NR** ausgewiesen.

A-1.8.1.13 **ZVT_ZN** Container Zusatznutzen

Containerelement, das alle Informationen zum Zusatznutzen und der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, bezogen auf die Patientengruppe enthält.

A-1.8.1.13.1 **UES_ZN** Überschrift Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des GBA angegeben, die die Informationen zum Zusatznutzen betitelt („Zusatznutzen“).

A-1.8.1.13.2 **ZN_TEXT** Festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen

Hier wird der festgestellte Zusatznutzen (soweit zutreffend samt Ausmaß und Wahrscheinlichkeit) des bewerteten Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich der

zur Feststellung des Zusatznutzens zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, im Wortlaut des Beschlusses des GBA als Volltext angegeben.

Bei einer Nutzenbewertung von Orphan Drugs unterhalb des Schwellenwerts von 50 Mio. Euro Umsatz wird bei Beschlüssen bis zum 17.10.2019 ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens festgestellt.

Bei einer Nutzenbewertung von Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt; Ausmaß und Wahrscheinlichkeit werden nicht festgestellt.

A-1.8.1.13.3 **ZN_A** Ausmaß des Zusatznutzens

Für die vom GBA der Bewertung im Beschluss über die Nutzenbewertung bewerteten Wirkstoffe oder die bewerteten fixen Wirkstoffkombination wird das im Beschluss über die Nutzenbewertung festgestellte Ausmaß des Zusatznutzens abgebildet.

Die Kategorien „nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt“ und „nicht quantifizierbar, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind“ werden nur bei Orphan Drugs angewendet.

Die Kategorie „gilt als belegt“ wird nur bei Reserveantibiotika angewendet.

A-1.8.1.13.4 **ZN_W** Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Für die vom GBA der Bewertung im Beschluss über die Nutzenbewertung bewerteten Wirkstoffe oder die bewerteten fixen Wirkstoffkombination wird die Wahrscheinlichkeit (Aussagesicherheit) des im Beschluss über die Nutzenbewertung festgestellten Zusatznutzen abgebildet.

Das Element **ZN_W** fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_orph“) bei Beschlüssen bis zum 17.10.2019 handelt, oder wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1c SGB V (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“) handelt

A-1.8.1.13.5 **NAME_ZVT_ZN** Name der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie

Benennung der dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Das Element **NAME_ZVT_ZN** fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V oder nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_orph“ oder „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.13.6 **WS_INFO** Wirkstoff Container

Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den Wirkstoffen der vom GBA der Bewertung zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der Container fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V oder nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_orph“ oder „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.13.6.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.

A-1.8.1.13.6.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer Code

Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom BfArM bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.

A-1.8.1.13.6.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM

Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen zu einem bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen oder freien Kombinationstherapie werden die Kombinationspartner einzeln ausgewiesen.

A-1.8.1.13.6.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer-Wirkstoff

Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog ist über das elektronische Programm AMIce öffentlich zugänglich (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.

A-1.8.1.13.6.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name) entsprechend zur **ASK_NR** ausgewiesen.

A-1.8.1.14 **UES_ZSF_EP** Überschrift der Zusammenfassung der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte

Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des GBA angegeben, die die Informationen zur Zusammenfassung der Ergebnisse zu den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Unerwünschte Ereignisse betitelt („Zusammenfassung der Ergebnisse“).

UES_ZSF_EP fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.15 **ZSF_EP_MORT** Container der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für die Endpunktkategorie Mortalität

Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten Ergebnissen der Endpunktkategorie Mortalität in einer Zusammenfassung.

ZSF_EP_MORT fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.15.1 **UES_EP_MORT** Überschrift der Endpunktkategorie Mortalität

Hier wird eine Überschrift zur Endpunktkategorie Mortalität ausgewiesen („Mortalität“).

A-1.8.1.15.2 **EP_MORT_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Kategorie Mortalität

Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die Endpunktkategorie „Mortalität“ ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

Es wird dargestellt, ob ein positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↑) oder hoher (↑↑) Aussagesicherheit bzw. ein negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↓) oder hoher (↓↓) Aussagesicherheit bzw. kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

(Weitere Symbole: ∅: Es liegen keine Daten vor.; n.b.: nicht bewertbar.)

A-1.8.1.15.3 **EP_MORT_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Mortalität

Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie Mortalität in Textform beschrieben.

A-1.8.1.16 **ZSF_EP_MORB** Container der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für die Endpunktkategorie Morbidität

Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten Ergebnissen der Endpunktkategorie Morbidität in einer Zusammenfassung.

ZSF_EP_MORB fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.16.1 **UES_EP_MORB** Überschrift der Endpunktkategorie Morbidität

Hier wird eine Überschrift zur Endpunktkategorie Morbidität ausgewiesen („Morbidität“).

A-1.8.1.16.2 **EP_MORB_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Kategorie Morbidität

Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die Endpunktkategorie Morbidität ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

Es wird dargestellt, ob ein positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↑) oder hoher (↑↑) Aussagesicherheit bzw. ein negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↓) oder hoher (↓↓) Aussagesicherheit bzw. kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

((Weitere Symbole: Ø: Es liegen keine Daten vor.; n.b.: nicht bewertbar.)

A-1.8.1.16.3 **EP_MORB_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Morbidität

Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie Morbidität in Textform beschrieben.

A-1.8.1.17 **ZSF_EP_LEBQ** Container der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für die Endpunktkategorie Lebensqualität

Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten Ergebnissen der Endpunktkategorie Lebensqualität in einer Zusammenfassung.

ZSF_EP_LEBQ fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.17.1 **UES_EP_LEBQ** Überschrift der Endpunktkategorie Lebensqualität

Hier wird eine Überschrift zur Endpunktkategorie Lebensqualität ausgewiesen („Lebensqualität“).

A-1.8.1.17.2 **EP_LEBQ_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Lebensqualität

Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die Endpunktkategorie Lebensqualität ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

Es wird dargestellt, ob ein positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↑) oder hoher (↑↑) Aussagesicherheit bzw. ein negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↓) oder hoher (↓↓) Aussagesicherheit bzw. kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

(Weitere Symbole: Ø: Es liegen keine Daten vor.; n.b.: nicht bewertbar.)

A-1.8.1.17.3 **EP_LEBQ_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Lebensqualität

Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie Lebensqualität in Textform beschrieben.

A-1.8.1.18 **ZSF_EP_UE** Container Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für die Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse

Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten Ergebnissen der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse in einer Zusammenfassung.

ZSF_EP_UE fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1c SGB V handelt (A-1.7 **REG_NB** = „Beschluss_antib“).

A-1.8.1.18.1 **UES_EP_UE** Überschrift der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse

Hier wird eine Überschrift zur Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse ausgewiesen („Unerwünschte Ereignisse“).

A-1.8.1.18.2 **EP_UE_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Unerwünschte Ereignisse

Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

Es wird dargestellt, ob ein positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↑) oder hoher (↑↑) Aussagesicherheit bzw. ein negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↓) oder hoher (↓↓) Aussagesicherheit bzw. kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

(Weitere Symbole: Ø: Es liegen keine Daten vor.; n.b.: nicht bewertbar.)

A-1.8.1.18.3 **EP_UE_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Unerwünschte Ereignisse

Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse in Textform beschrieben.

A-1.8.1.19 **ZSF_EP_LEG** Legende der grafischen Kurzdarstellung der Effekte der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte

Hier wird die Legende aus dem Beschluss des GBA angegeben, welche die grafischen Kurzdarstellungen der Effekte der Ergebnisse erläutert.

A-1.8.1.20 **UES_ZSF_TRG** Überschrift der Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses

Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des GBA angegeben, die die zusammenfassende Darstellung der entscheidungsrelevanten Gründe zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen betitelt („Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses“).

A-1.8.1.21 **ZSF_TRG** Text der Zusammenfassung der tragenden Gründe

Hier werden jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe die entscheidungsrelevanten Gründe dargestellt.

Hier wird die im Beschluss des GBA als „Kurzfassung der Bewertung“ bezeichnete zusammenfassende Darstellung der entscheidungsrelevanten Gründe zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen angegeben.

A-1.8.1.22 **UES_QGA** Überschrift der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des GBA angegeben, die die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung betitelt („Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“).

A-1.8.1.23 **QGA** Text Qualitätsgesicherte_Anwendung

Hier werden, die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im Wortlaut des Beschlusses des GBA angegeben

3. **Datensatzformat der maschinenlesbaren Fassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung im XML-Schema (W3C), Version 1.0. Die technischen Informationen zu diesen Inhalten sind unter Kapitel 3 beschrieben. Die nachfolgende **Tabelle 1 Kardinalität** zeigt im Überblick die hierarchische Struktur der XML-Datei. Sie enthält Angaben zum Elementnamen, der Kardinalität, die die zulässige Anzahl dieses Elements in dem ihm übergeordneten Element (Containerelement) angibt, dem entsprechenden Abschnitt der Technischen Anlage.

Anlage

Tabelle 1 Kardinalität

Elemente: Container in Fettdruck	Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
BE_COLLECTION	1	A
BE	1...n	A-1
UES_BE	1	A-1.1
ID_BE	1	A-1.2
ID_BE_AKZ	1	A-1.3
ZUL	1...n	A-1.4
ID_HN	1	A-1.4.1
NAME_HN	1	A-1.4.2
AWG	1	A-1.4.3
SOND_ZUL_ORPHAN	1	A-1.4.4
SOND_ZUL_BESOND	1	A-1.4.5
SOND_ZUL_AUSN	1	A-1.4.6
SOND_ZUL_ATMP	1	A-1.4.7
QS_ATMP	1	A-1.4.8
URL_QS_ATMP_TEXT	0...1	A-1.4.9
URL_QS_ATMP	0...1	A-1.4.10
URL_TEXT	1	A-1.5
URL	1	A-1.6
REG_NB	1	A-1.7
PAT_GR_INFO_COLLECTION	1	A-1.8
ID_PAT_GR	1...n	A-1.8.1
WS_BEW	1	A-1.8.1.1
NAME_WS_BEW	1	A-1.8.1.1.1
ATC_WS_FIX_KOMB	0...1	A-1.8.1.1.2
PZN	0...n	A-1.8.1.1.3

Elemente: Container in Fettdruck		Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
WS_INFO_BEW		1...n	A-1.8.1.1.4
ATC		0...n	A-1.8.1.1.4.1.1
	ATC_CODE	1	A-1.8.1.1.4.1.1.1
ASK		0...n	A-1.8.1.1.4.1.2
	ASK_NR	1	A-1.8.1.1.4.1.2.1
	NAME_ASK	1	A-1.8.1.1.4.1.2.2
WS_KOMB		0...1	A-1.8.1.2
NAME_WS_KOMB		1	A-1.8.1.2.1
WS_INFO		0...n	A-1.8.1.2.2
ATC		0...n	A-1.8.1.2.2.1
	ATC_CODE	1	A-1.8.1.2.2.1.1
ASK		0...1	A-1.8.1.2.2.2
	ASK_NR	1	A-1.8.1.2.2.2.1
	NAME_ASK	1	A-1.8.1.2.2.2.2
BEGL_DAT_ERH		1	A-1.8.1.3
URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT		0...1	A-1.8.1.4
URL_BEGL_DAT_ERH_VB		0...1	A-1.8.1.5
DATUM_BE_VOM		1	A-1.8.1.6
DATUM_BE_BIS		0...1	A-1.8.1.7
UES_ZVT_ZN		1	A-1.8.1.8
AWG_BESCHLUSS		1	A-1.8.1.9
AWG_KURZ		1	A-1.8.1.10
NAME_PAT_GR		1	A-1.8.1.11
ICD		1...n	A-1.8.1.12
	ID_ICD	1	A-1.8.1.12.1
	NAME_ICD	1	A-1.8.1.12.2
ALPHA_ID		1...n	A-1.8.1.12.3

Elemente: Container in Fettdruck		Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
	ALPHA_ID_CODE	1	A-1.8.1.12.3.1
	NAME_ALPHA_ID	1	A-1.8.1.12.3.2
ZVT_BEST		0...1	A-1.8.1.13
	UES_ZVT	1	A-1.8.1.13.1
	NAME_ZVT_BEST	1	A-1.8.1.13.2
WS_INFO		0...n	A-1.8.1.13.3
	ATC	0...n	A-1.8.1.13.3.1
	ATC_CODE	1	A-1.8.1.13.3.1.1
	ASK	0...1	A-1.8.1.13.3.2
	ASK_NR	1	A-1.8.1.13.3.2.1
	NAME_ASK	1	A-1.8.1.13.3.2.2
ZVT_ZN		1	A-1.8.1.14
	UES_ZN	1	A-1.8.1.14.1
	ZN_TEXT	1	A-1.8.1.14.2
	ZN_A	1	A-1.8.1.14.3
	ZN_W	0...1	A-1.8.1.14.4
	NAME_ZVT_ZN	0...1	A-1.8.1.14.5
	WS_INFO	0...n	A-1.8.1.14.6
	ATC	0...n	A-1.8.1.14.6.1
	ATC_CODE	1	A-1.8.1.14.6.1.1
	ASK	0...1	A-1.8.1.14.6.2
	ASK_NR	1	A-1.8.1.14.6.2.1
	NAME_ASK	1	A-1.8.1.14.6.2.2
UES_ZSF_EP		0...1	A-1.8.1.15
ZSF_EP_MORT		0...1	A-1.8.1.16
	UES_EP_MORT	1	A-1.8.1.16.1
	EP_MORT_GRAF	1	A-1.8.1.16.2

Elemente: Container in Fettdruck		Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
	EP_MORT_BES	1	A-1.8.1.16.3
	ZSF_EP_MORB	0...1	A-1.8.1.17
	UES_EP_MORB	1	A-1.8.1.17.1
	EP_MORB_GRAF	1	A-1.8.1.17.2
	EP_MORB_BES	1	A-1.8.1.17.3
	ZSF_EP_LEBQ	0...1	A-1.8.1.18
	UES_EP_LEBQ	1	A-1.8.1.18.1
	EP_LEBQ_GRAF	1	A-1.8.1.18.2
	EP_LEBQ_BES	1	A-1.8.1.18.3
	ZSF_EP_UE	0...1	A-1.8.1.19
	UES_EP_UE	1	A-1.8.1.19.1
	EP_UE_GRAF	1	A-1.8.1.19.2
	EP_UE_BES	1	A-1.8.1.19.3
	ZSF_EP_LEG	0...1	A-1.8.1.20
	UES_ZSF_TRG	0...1	A-1.8.1.21
	ZSF_TRG	0...1	A-1.8.1.22
	UES_QGA	0...1	A-1.8.1.23
	QGA	0...1	A-1.8.1.24

4. Datensatzbeschreibung

In diesem Kapitel, beginnend mit Abschnitt 4.3, wird der Datensatz der maschinenlesbaren Fassung im Detail beschrieben.

Die Detailbeschreibung der XML-Elemente erfolgt in tabellarischer Form (**Tabelle 3 Detailbeschreibung der XML-Elemente**).

Durch die Abfolge der Tabellenzeilen wird die Reihenfolge beschrieben, in der die Kind-Elemente in dem Containerelement vorkommen müssen.

Hinweis: Unter <Containerelementen> werden in diesem Zusammenhang XML-Elemente verstanden, die andere XML-Elemente (Kind-Elemente) enthalten. Im Gegensatz hierzu dürfen einfache XML-Elemente nur textuelle Inhalte besitzen.

4.1 Struktur der Datensatzbeschreibung

Im Folgenden werden die Bedeutung und die möglichen Inhalte der einzelnen Tabellenspalten und einzelnen Zeilen näher beschrieben.

Hinweis:

Dezimaltrennzeichen ist das Komma.

Hinweis:

Wenn von einem Bereich von ... bis ... die Rede ist, so gelten die beiden Grenzen als noch zum Bereich gehörend. So liegen beispielsweise bei dem Bereich von 1 bis 5 die Werte 1 und 5 beide noch im gültigen Bereich.

- Spalte - **Nr.:** In dieser Spalte wird über die Abschnitsnummer aus Abschnitt 1 (z. B. A-1.2) angegeben, welchen Inhalt aus Abschnitt 1 das beschriebene XML-Element widerspiegelt.
- Spalte - **Elementname:** In dieser Spalte befindet sich der Name des XML-Elements. Die Groß- und Kleinschreibung ist zu beachten.
- Spalte - **Beschreibung:** Beschreibung des Elements
- Spalte - **Kardinalität:** Die Eigenschaft „Kardinalität“ eines Elements beschreibt die zulässige Anzahl dieses Elements in dem ihm übergeordneten Element (Containerelement).
- Spalte - **Inhalt/Form:** In dieser Spalte wird beschrieben, welcher Inhalt in dem XML-Element zulässig ist. In der folgenden **Tabelle 2** werden die Schlüsselwörter erläutert, durch die der zulässige Inhalt eines XML-Elements beschrieben wird.

Tabelle 2 Schlüsselwörter

Schlüsselwort	Beschreibung
Format	Folgende Formate werden angegeben.
Zeichenkette	Das XML-Element darf beliebige Zeichen enthalten [Unicode].
Ziffern	Das XML-Element darf nur beliebige Ziffern enthalten [0-9].
Datum	Das XML-Element darf nur ein Datum nach dem Format „TT-MM-JJJJ“ enthalten.
Wahrheitswert	Das XML-Element darf nur die Wahrheitswerte „0“ oder „1“ enthalten.

Schlüsselwort	Beschreibung
URL	Das XML-Element darf nur eine http/https URL nach RFC 3305 enthalten.
HTML	RTF-Felder werden als HTML in Form einer Zeichenkette exportiert. Die exportierte Zeichenkette ist HTML-kodiert, damit die XML-Datei weiterhin valide ist. Somit enthält der Export auch die Formatierungen, die bei der Bearbeitung des Feldes vorgenommen worden sind.
Escape-Sequenz	Die grafischen Kurzdarstellungen werden als Escape-Sequenz dargestellt, damit verhindert wird, dass diese Zeichen von ausführenden Programmen als Funktionszeichen erkannt werden. Folgende Escape-Sequenzen werden verwendet: - ↑ &uarr; - ↑↑ &uarr;&uarr; - ↓ &darr; - ↓↓ &darr;&darr; - ↔ &harr; - ∅ &Oslash;
Formatrestriktion	Der Inhalt des XML-Elements muss der angegebenen Restriktion entsprechen. In den Formatangaben werden die für die XML-Facette „pattern“ genutzte Syntax verwendet. Dabei stehen bspw.: - [0-9] für beliebige Ziffern - [A-Z] für beliebiger Großbuchstaben zwischen A und Z
Max. Zeichenanzahl	Die maximale Zeichenanzahl ist auf die angegebene Anzahl begrenzt.
Auswahlliste	In dem XML-Element sind nur die Werte aus der angegebenen Auswahlliste zulässig. Eine Eindeutigkeit ist nicht gefordert. Hinweis: Bei den einzelnen Listenwerten sind die Groß-, Kleinschreibung und die Leerzeichen zu beachten.
Schlüssel	Bei dem Inhalt des XML-Elements handelt es sich um einen Schlüssel, d.h. dieser Wert darf in diesem Zusammenhang nur genau einmal vorkommen. Dieses Schlüsselwort „Schlüssel“ kann auch zusätzlich zu einer Formatangabe angegeben werden.

Schlüsselwort	Beschreibung
	XML-Elemente, die einen Datensatz eindeutig identifizieren werden und in dem Container deshalb nur einmal auftreten, werden mit dem Begriff „Primärschlüssel“ bezeichnet. XML-Elemente, die indiziert sind, werden mit dem Begriff „Schlüssel“ bezeichnet.
Kardinalität	
Pflichtelemente: „1“	Das Element muss genau einmal (1) vorkommen.
Wiederholende Pflichtelemente: „1...n“	Ein Element muss mindestens genau einmal (1) oder mehrfach (n) vorkommen.
Optionales Element: „0...1“	Dieses Element kann keinmal (0) oder genau einmal (1) vorkommen.
Wiederholendes optionales Element: „0...n“	Dieses Element kann keinmal (0) oder mehrfach (n) vorkommen.

- Spalte - **Hinweis**: Hier werden weitere Angaben zu dem Element gemacht.
- Spalte - **EAMIV**: In der Rechtsverordnung EAMIV adressiertes Datenfeld

4.2 Hinweise zur XML-Veröffentlichung

Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung im XML-Schema (W3C), Version: 1.0 in UTF-8 kodierter Form. Die verwendete Kodierung wird angegeben. Damit beginnt jede maschinenlesbare Fassung zwingend mit nachfolgendem Standard-Prolog:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

Anlage

4.3 XML-Datei GBA_BESCHLUSS_INFO

Tabelle 3 Detailbeschreibung der XML-Elemente

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A	BE_COLLECTION	Das Element ist Containerelement für alle Beschlüsse. In diesem Containerelement wird ein Zeitstempel, der auf die „ Universal Time Coordinated “ (UTC: „Weltzeit“) Zeit referenziert, ausgewiesen. Dieser Zeitstempel beinhaltet den Zeitpunkt der Generierung der XML-Datei und kann zur Versionierung der XML-Datei verwendet werden.	1	UTC-Zeitstempel		
A-1	BE	Containerelement für den einzelnen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Frühen Nutzenbewertung	1...n			
A-1.1	UES_BE	Überschrift für die Informationen der maschinenlesbaren Fassung.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „GBA Beschluss §35a SGB V“		
A-1.2	ID_BE	Vom GBA vergebene, fortlaufende, stabile Identifikationsnummer für den Beschluss des GBA.	1	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{1,9}	Schlüssel	
A-1.3	ID_BE_AKZ	Dies ist eine vom GBA vorgegebene Identifikationsziffer, die sich auf das	1	Format: Zeichenkette	Schlüssel	

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
		zu dem Verfahren eingereichte Dossier für Nutzenbewertung bezieht.		Formatrestriktion: [2]{1}[0]{1}\d{2}\-\d{2}\-\d{2}\-[D]{1}\-\d{1,4}		
A-1.4	ZUL	Das Element ist Containerelement für die Informationen zum Handelsnamen und der Zulassung	1...n			
A-1.4.1	ID_HN	Vom GBA vergebene, fortlaufende, stabile Identifikationsnummer für den standardisierten Handelsnamen.	1	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{1-9}	Schlüssel	
A-1.4.2	NAME_HN	Standardisierter Handelsname.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 255		§2 (1) Nr. 1
A-1.4.3	AWG	Anwendungsgebiet oder Anwendungsgebiete des bewerteten Arzneimittels entsprechend der Zulassung.	1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenanzahl: 10000		
A-1.4.4	SOND_ZUL_ORPHAN	Zulassung mit Orphan-Status	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 13
A-1.4.5	SOND_ZUL_BESOND	Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 13

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.4.6	SOND_ZUL_AUSN	Zulassung in Ausnahmefällen	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 13
A-1.4.7	SOND_ZUL_ATMP	Zulassung als neuartige Therapie (ATMP)	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		
A-1.4.8	QS_ATMP	Ist der Wirkstoff Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 14
A-1.4.9	URL_QS_ATMP_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des GBA (Element URL_QS_ATMP) hinterlegt sein soll.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zur Richtlinie auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses“		§2 (1) Nr. 14/15
A-1.4.10	URL_QS_ATMP	URL zur Internet-Seite des GBA.	0...1	Format: URL		§2 (1) Nr. 14/15
A-1.5	URL_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des GBA (Element URL) hinterlegt sein soll.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zur Nutzenbewertung auf den Internetseiten“		§2 (1) Nr. 15

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				des Gemeinsamen Bundesausschusses“		
A-1.6	URL	URL zur Internet-Seite des GBA.	1	Format: URL		§2 (1) Nr. 15
A-1.7	REG_NB	Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des GBA um eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zVT oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Beschluss_reg“ - „Beschluss_orph“ - „Beschluss_antib“		
A-1.8	PAT_GR_INFO_COLLECTION	Das Element ist Containerelement für alle Beschluss-Informationen zu allen Patientengruppen eines Beschlusses	1			
A-1.8.1	ID_PAT_GR	Vom GBA vergebene, Identifikationsnummer für die Patientengruppe des GBA. Dieses Element ist gleichzeitig jeweils Containerelement für alle Informationen zu dieser spezifischen Patientengruppe.	1...n	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{1,9}	Schlüssel	
A-1.8.1.1	WS_BEW	Das Element ist Containerelement für alle Informationen zum bewerteten Wirkstoff/ zur bewerteten fixen Wirkstoffkombination.	1			
A-1.8.1.1.1	NAME_WS_BEW	Name des bewerteten Wirkstoffs oder der bewerteten fixen Wirkstoffkombination im Wortlaut des Beschlusses des GBA.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 2
A-1.8.1.1.2	ATC_WS_FIX_KOMB	ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung für die bewertete fixe Wirkstoffkombination	0...1	Format: Zeichenkette	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}		
A-1.8.1.1.3	PZN	PZN	0...n	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{8}		
A-1.8.1.1.4	WS_INFO_BEW	Containerelement, das alle Informationen zu dem bewerteten Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen einer bewerteten fixen Wirkstoffkombination enthält.	1...n			
A-1.8.1.1.4.1.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung für den bewerteten Wirkstoff enthält.	0...n			
A-1.8.1.1.4.1.1.1	ATC_CODE	ATC-Code	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.1.4.1.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den bewerteten Einzelwirkstoff enthält.	0...n			
A-1.8.1.1.4.1.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.8.1.1.4.1.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.2	WS_KOMB	Containerelement, das alle Informationen der zu dem / der bewerteten Wirkstoff / Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoff/e oder nicht-medikamentösen Therapien enthält.	0...1			
A-1.8.1.2.1	NAME_WS_KOMB	Name des/der zu dem / der bewerteten Wirkstoff / Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoff/e oder nicht-medikamentösen Therapien im Wortlaut des Beschlusses des GBA.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		
A-1.8.1.2.2	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zum Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen einer fixen Wirkstoffkombination enthält.	0...n			
A-1.8.1.2.2.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung für den Wirkstoff enthält.	0...n			
A-1.8.1.2.2.1.1	ATC_CODE	ATC-Code	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2(1) Nr. 4

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.8.1.2.2.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	0...1			
A-1.8.1.2.2.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.2.2.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.3	BEGL_DAT_ERH	Angabe, ob für den bewerteten Wirkstoff des Beschlusses des GBA die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert wird.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Begleitende Datenerhebung ohne Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ - „Begleitende Datenerhebung mit Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ - „Es wurde keine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert“		§2 (1) Nr. 10
A-1.8.1.4	URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internetseite des GBA, auf der die Information zur begleitenden	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste:		§2 (1) Nr. 10/15

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
		Datenerhebung inkl. der ggf. erfolgten Verordnungsbeschränkung (Element URL_BEGL_DAT_ERH_VB) hinterlegt sein soll.		- „Informationen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses“		
A-1.8.1.5	URL_BEGL_DAT_ERH_VB	URL zur Internet-Seite des GBA.	0...1	Format: URL		§2 (1) Nr. 10/15
A-1.8.1.6	DATUM_BE_VOM	Datum des Beschlusses des GBA / Geltungsbeginn des Beschlusses.	1	Format: Datum		§2 (1) Nr. 11
A-1.8.1.7	DATUM_BE_BIS	Datum des Beschlusses des GBA / Geltungsende des Beschlusses.	0...1	Format: Datum		§2 (1) Nr. 11
A-1.8.1.8	UES_ZVT_ZN	Überschrift für die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zum Zusatznutzen.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusatznutzen“ - „Zusatznutzen und zweckmäßige Vergleichstherapie“		
A-1.8.1.9	AWG_BESCHLUSS	Für den vorliegenden Beschluss bewertungsgegenständlicher Teil des Anwendungsgebiets.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 5000		§2 (1) Nr. 3
A-1.8.1.10	AWG_KURZ	Verkürztes Anwendungsgebiet des Beschlusses	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl 255		
A-1.8.1.11	NAME_PAT_GR	Bezeichnung der Patientengruppe gemäß Beschluss des GBA.	1	Format: Zeichenkette (HTML)		§2 (1) Nr. 5

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Max. Zeichenanzahl: 1500		
A-1.8.1.12	ICD	Containerelement, das alle Informationen zum ICD Code und Alpha ID, zum bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets, bezogen auf den Beschluss enthält.	1...n			
A-1.8.1.12.1	ID_ICD	ICD Code des BfArM (derzeit:ICD-10-GM)	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}(\.){1}[0-9]\-*+}{1,3}{0,1}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 6
A-1.8.1.12.2	NAME_ICD	Klartext zum ICD-Code.	1	Format Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 6
A-1.8.1.12.3	ALPHA_ID	Containerelement, das alle Informationen zur Alpha-ID, zum bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets, bezogen auf den Beschluss enthält.	1...n			
A-1.8.1.12.3.1	ALPHA_ID_CODE	Alpha-ID des BfArM.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{1,6}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 6
A-1.8.1.12.3.2	NAME_ALPHA_ID	Klartext zum Alpha-ID-Code.	1	Format Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 6
A-1.8.1.13	ZVT_BEST	Containerelement, das alle Informationen zur vom GBA	0...1			

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
		bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält.				
A-1.8.1.13.1	UES_ZVT	Überschrift für die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zweckmäßige Vergleichstherapie“		
A-1.8.1.13.2	NAME_ZVT_BEST	Vom GBA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 3000		§2 (1) Nr. 7
A-1.8.1.13.3	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem/der jeweiligen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Wirkstoff/ Wirkstoffkombination oder Wirkstoffgruppe enthält.	0...n			
A-1.8.1.13.3.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung.	0...n			
A-1.8.1.13.3.1.1	ATC_CODE	ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung für den Wirkstoff.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.13.3.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	0...1			
A-1.8.1.13.3.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Formatrestriktion: [0-9]{5}		
A-1.8.1.13.3.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.14	ZVT_ZN	Containerelement, das alle Informationen zum Zusatznutzen und der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, bezogen auf die Patientengruppe enthält.	1			
A-1.8.1.14.1	UES_ZN	Überschrift für die Informationen zum Zusatznutzen	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusatznutzen“		
A-1.8.1.14.2	ZN_TEXT	Zusatznutzen des bewerteten Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie – jeweils als Volltext.	1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenanzahl: 1500		§2 (1) Nr. 7
A-1.8.1.14.3	ZN_A	Ausmaß des Zusatznutzens.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „erheblich“ - „beträchtlich“ - „gering“ - „nicht quantifizierbar“ - „nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche		§2 (1) Nr. 7

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Datengrundlage dies nicht zulässt“ - „nicht quantifizierbar, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind“ - „ist nicht belegt“ - „gilt als belegt“ - „gilt als nicht belegt“ - „geringerer Nutzen“		
A-1.8.1.14.4	ZN_W	Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Beleg“ - „Hinweis“ - „Anhaltspunkt“		§2 (1) Nr. 7
A-1.8.1.14.5	NAME_ZVT_ZN	Benennung der dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie als Volltext im Wortlaut des Beschlusses des GBA.	0...1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1500		§2 (1) Nr. 7
A-1.8.1.14.6	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zum /zur Wirkstoff/Wirkstoffgruppen Wirkstoffkombination enthält.	0...n			
A-1.8.1.14.6.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung.	0...n			
A-1.8.1.14.6.1.1	ATC_CODE	ATC-Code in der vom BfArM bekannt gemachten amtlichen Fassung für den Wirkstoff.	1	Format: Zeichenkette	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}		
A-1.8.1.14.6.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	0...1			
A-1.8.1.14.6.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.14.6.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.8.1.15	UES_ZSF_EP	Überschrift für die Zusammenfassung der klinischen Endpunkte.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusammenfassung der Ergebnisse“		
A-1.8.1.16	ZSF_EP_MORT	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Mortalität enthält.	0...1			
A-1.8.1.16.1	UES_EP_MORT	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Mortalität.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Mortalität“		
A-1.8.1.16.2	EP_MORT_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (↑)		§2 (1) Nr. 8

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				- „↑↑“ (&uarr;&uarr;) - „↓“ (&darr;) - „↓↓“ (&darr;&darr;) - „↔“ (&harr;) - „∅“ (&Oslash;) - „n.b.“		
A-1.8.1.16.3	EP_MORT_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8
A-1.8.1.17	ZSF_EP_MORB	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Morbidität enthält.	0...1			
A-1.8.1.17.1	UES_EP_MORB	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Morbidität.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Morbidität“		
A-1.8.1.17.2	EP_MORB_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (&uarr;) - „↑↑“ (&uarr;&uarr;) - „↓“ (&darr;) - „↓↓“ (&darr;&darr;) - „↔“ (&harr;) - „∅“ (&Oslash;) - „n.b.“		§2 (1) Nr. 8
A-1.8.1.17.3	EP_MORB_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.8.1.18	ZSF_EP_LEBQ	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Lebensqualität enthält.	0...1			
A-1.8.1.18.1	UES_EP_LEBQ	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Lebensqualität.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Lebensqualität“		
A-1.8.1.18.2	EP_LEBQ_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (↑) - „↑↑“ (↑↑) - „↓“ (↓) - „↓↓“ (↓↓) - „↔“ (↔) - „Ø“ (Ø) - „n.b.“		§2 (1) Nr. 8
A-1.8.1.18.3	EP_LEBQ_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8
A-1.8.1.19	ZSF_EP_UE	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Unerwünschten Ereignisse enthält.	0...1			
A-1.8.1.19.1	UES_EP_UE	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Unerwünschte Ereignisse“		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.8.1.19.2	EP_UE_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (↑) - „↑↑“ (↑↑) - „↓“ (↓) - „↓↓“ (↓↓) - „↔“ (↔) - „Ø“ (Ø) - „n.b.“		§2 (1) Nr. 8
A-1.8.1.19.3	EP_UE_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8
A-1.8.1.20	ZSF_EP_LEG	Legende der grafischen Kurzdarstellung der Effekte der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte	0...1	Format: Zeichenkette (HTML) Auswahlliste: - Erläuterungen: ↑↑ positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit - ↑ positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit - ↔ kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				- ↓ negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit - ↓↓ negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit - n.b. nicht bewertbar - ∅ Es liegen keine Daten vor.		
A-1.8.1.21	UES_ZSF_TRG	Überschrift für die Zusammenfassung der Tragenden Gründe.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses“		
A-1.8.1.22	ZSF_TRG	Zusammenfassung der Tragenden Gründe.	0...1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenanzahl: 4000		§2 (1) Nr. 12
A-1.8.1.23	UES_QGA	Überschrift für die Informationen zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.8.1.24	QGA	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.	0...1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenzahl: 15000		§2 (1) Nr. 9

5. Begriffe und Abkürzungen

AMIce	Arzneimittelinformationssystem des BfArM
ASK-Nr.	Arzneistoffkatalognummer des BfArM
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
BfArM	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
EAMIV	Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung
HTML	Hypertext Markup Language
ID	Identifikator
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD -10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision
RTF	Rich Text Format
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
XML	extensible markup language
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie