

1 **Anlage X**

2 **Spezifikation der Dateien für eine** 3 **maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen** 4 **nach § 35a Abs. 3 SGB V**

5 **Inhalt**

6	1.	Allgemeine Hinweise.....	2
7	2.	Beschreibung des Informationsmodells für die maschinenlesbaren Fassungen	
8		zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a	
9		Abs. 3 SGB V.....	2
10	2.1	Erläuterungen zu den XML-Dateien	3
11	2.1.1	Beschreibung der XML-Datei Beschlussinformationen.....	3
12		XML-Dateiname: BE_INFO	3
13	3.	Datenformat der maschinenlesbaren Fassung	15
14	4.	Datensatzbeschreibung	21
15	4.1	Struktur der Datensatzbeschreibung	22
16	4.2	Hinweise zur XML-Veröffentlichung	26
17	4.3	XML-Datei BE_INFO	27
18	5.	Begriffe und Abkürzungen	47
19			

1 **1. Allgemeine Hinweise**

2 Der Gemeinsame Bundessausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung zu den
3 Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V in Form
4 von XML-Dateien und den dazugehörigen Schema-Dateien (XSD).

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

7

Position 1	Position 2
Weitere 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.	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.

8

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

13

Position 1	Position 2
Die Angaben zur Recherchierbarkeit und Abrufbarkeit der Informationen richten sich unter anderem nach den Vorgaben der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV). Die Vorgaben der technischen Anlage zur Recherchierbarkeit und Abrufbarkeit sind bei der Umsetzung in elektronische Programme nach § 73 Abs. 9 einzuhalten.	Die bereitgestellten Informationen richten sich nach den Vorgaben der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV).

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

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

19 Eine XML-Datei ist hierarchisch in Elementen organisiert. Diesen XML-Elementen werden
20 Werte (die konkreten Dateninhalte) und ggf. Eigenschaften (Attribute) zugeordnet. In den
21 dazugehörigen Schema-Dateien werden die XML-Dateien und XML-Elemente beschrieben. In
22 den Schema-Dateien werden für die XML-Elemente u.a. die Elementnamen, die Datentypen,
23 die hierfür zulässigen Wertebereiche sowie die Kardinalitäten und die Schlüsselfunktionen
24 festgelegt. Diese Schema-Dateien sind die technische Grundlage für die Implementierung von
25 XML-Dateien in Softwaresysteme.

26 Die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung besteht aus einer
27 XML-Datei. Die Informationen zur Abbildung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung liegen
28 pro Beschluss für jede einzelne Patientengruppe vor. In dieser XML-Datei sind alle XML-

1 Elemente einem Beschluss mit einer vom G-BA vergebenen, fortlaufenden, stabilen
2 Identifikationsnummer untergeordnet.

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

6 In der XML – Datei werden ausschließlich gültige Feststellungen abgebildet. Angaben zu
7 aufgehobenen, nicht mehr gültigen Feststellungen werden nicht zur Verfügung gestellt.

8

9 **2.1 Erläuterungen zu den XML-Dateien**

10 In Kapitel 2.1.1. werden die Inhalte der einzelnen Elemente der maschinenlesbaren Fassung
11 beschrieben.

12 In Kapitel 2.1.2. wird das standardisierte Datensatzformat beschrieben.

13 Die XML-Schemadatei wird als Anhang zu dieser Anlage bereitgestellt.

14 **2.1.1 Beschreibung der XML-Datei Beschlussinformationen**

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

17 **XML-Dateiname: BE_INFO**

18 **A BE_Collection** Beschluss Informationen

19 Das Containerelement **BE_Collection** enthält alle Informationen der
20 maschinenlesbaren Fassung zu den in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung
21 adressierten Patientengruppen.

22 **A-1 UES_BE** Überschrift_Beschluss

23 Dieses Element enthält die Überschrift für die Informationen der maschinenlesbaren
24 Fassung („Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses“).

25 **A-2 BE**

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

29 **A-2.1 ID_BE** Identifikationsnummer-Beschluss

30 Dies ist eine vom G-BA vorgegebene, fortlaufende, Identifikationsnummer, die sich auf
31 den Beschluss über die Nutzenbewertung bezieht. Jeder ID-Patientengruppe ist
32 eindeutig eine **ID_BE** zugeordnet.

33 **A-2.2 ID_BE_AKZ** Identifikationsnummer-Beschluss

34 Dies ist eine vom G-BA vorgegebene Identifikationsziffer, die sich auf das zu dem
35 Verfahren eingereichte Dossier für Nutzenbewertung bezieht. Diese
36 Identifikationsziffer enthält das Datum des Verfahrensbeginns. Jeder ID-
37 Patientengruppe ist eindeutig eine **ID_BE_AKZ** zugeordnet.

38 **A-2.2.1 AWG** Zugelassenes Anwendungsgebiet

39 Hier wird das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen
40 Anwendungsgebiete entsprechend der Zulassung des Arzneimittels angegeben. Das
41 Element AWG bezieht sich inhaltlich auf das bewertete Arzneimittel.

- 1 A-2.2.2 **SOND_ZUL_ORPHAN** Kennzeichnung Zulassung Orphan - Drug
- 2 Das Element **SOND_ZUL_ORPHAN** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten
3 Wirkstoff (siehe A-1.1.1.3 **Name_WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum
4 Inverkehrbringen des Arzneimittels als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen
5 Leidens nach der Verordnung(EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und
6 des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABI. L 18 vom
7 22. 1.2000, S. 1) erfolgt ist, wird der Wert ‚1‘ zugewiesen, trifft dies nicht zu wird der
8 Wert ‚0‘ zugewiesen.
- 9 A-2.2.3 **SOND_ZUL_BESOND** Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen
- 10 Das Element **SOND_ZUL_BESOND** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten
11 Wirkstoff (siehe A-1.1.1.3 **Name_WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum
12 Inverkehrbringen des Arzneimittels nach Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr.
13 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erfolgt ist,
14 wird der Wert ‚1‘ zugewiesen, trifft dies nicht zu wird der Wert ‚0‘ zugewiesen.
- 15 A-2.2.4 **SOND_ZUL_AUSN** Zulassung in Ausnahmefällen
- 16 Das Element **SOND_ZUL_AUSN** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff
17 (siehe A-1.1.1.3 **Name_WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen des
18 Arzneimittels nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des
19 Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erfolgt ist, wird der Wert
20 ‚1‘ zugewiesen, trifft dies nicht zu, wird der Wert ‚0‘ zugewiesen.
- 21 A-2.2.5 **SOND_ZUL_ATMP** Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien
- 22 Das Element **SOND_ZUL_ATMP** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff
23 (siehe A-1.1.1.3 **Name_WS_BEW**). Wenn das Arzneimittel für neuartige Therapien im
24 Sinne von § 4 Absatz 9 AMG (ATMP) zugelassen ist, wird der Wert ‚1‘ zugewiesen,
25 trifft dies nicht zu, wird der Wert ‚0‘ zugewiesen.
- 26 A-2.2.6 **QS_ATMP** Richtlinie Qualitätssicherung ‚ATMP‘
- 27 Das Element **QS_ATMP** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-
28 1.1.1.3 **Name_WS_BEW**). Hier wird angegeben, ob das Arzneimittel Gegenstand der
29 Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von
30 Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des
31 Arzneimittelgesetzes ist.
- 32 Dem Element wird der Wert „1“ zugewiesen, wenn das Arzneimittel Gegenstand der
33 Richtlinie ist. Dem Element wird der Wert „0“ zugewiesen, wenn das Arzneimittel nicht
34 Gegenstand der Richtlinie ist.
- 35 A-2.2.7 **URL_QS_ATMP_TEXT** Text für Verweis auf Hyperlink Richtlinie
36 Qualitätssicherung ‚ATMP‘
- 37 Hier wird der Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA (Element
38 **URL_QS_ATMP**) hinterlegt sein soll, angegeben.
- 39 Das Datenfeld ist leer, wenn das Arzneimittel nicht Gegenstand der Richtlinie ist.
- 40 A-2.2.8 **URL_QS_ATMP** Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung ‚ATMP‘
- 41 Hier wird die URL zur Internet-Seite des G-BA angegeben, auf der die Informationen
42 zu dem zugehörigen Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie nach § 92
43 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige
44 Therapien bereitgestellt werden.
- 45 Das Datenfeld ist leer, wenn das Arzneimittel nicht Gegenstand der Richtlinie ist.
- 46

- 1 **A-2.2.9 URL_TEXT**
- 2 Hier wird der Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA (Element URL)
- 3 hinterlegt sein soll, angegeben.
- 4 **A-2.2.10 URL** Hyperlink Frühe Nutzenbewertung
- 5 Hier wird die URL zur Internet-Seite des G-BA angegeben, auf der die Informationen
- 6 zu dem zugehörigen Beschluss des G-BA bereitgestellt werden.
- 7 **A-2.2.11 REG_NB** Art der Nutzenbewertung
- 8 Hier wird angegeben, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine „reguläre
- 9 Nutzenbewertung“ gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) oder um
- 10 eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V („Orphan-Bewertung“)
- 11 handelt.
- 12 Sind Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG)
- 13 Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999
- 14 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen (Orphan Drugs), gilt der medizinische
- 15 Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V). Diese
- 16 Ausnahmeregelung gilt solange der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit
- 17 der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich
- 18 Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen
- 19 Euro (Schwellenwert) nicht übersteigt. Daher erfolgt bei der Nutzenbewertung von
- 20 Orphan Drugs zunächst keine Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie
- 21 durch den G-BA. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird hier ausschließlich auf der
- 22 Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.
- 23 Dem Element wird der Wert „Beschluss_orph“ zugewiesen, wenn es sich um eine
- 24 „Orphan-Bewertung“ handelt. Dem Element wird der Wert „Beschluss_reg“
- 25 zugewiesen, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zVT.
- 26 **A-2.3 PAT_GR_INFO_Collection** Patientengruppen-Informationen
- 27 Dieses Element enthält als Containerelement alle Informationen der
- 28 maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung über die
- 29 Nutzenbewertung adressierten Patientengruppen.
- 30 **A-2.3.1 ID_PAT_GR** Identifikationsnummer Patientengruppe
- 31 Das Element **ID_PAT_GR** enthält als Containerelement alle Informationen der
- 32 maschinenlesbaren Fassung eines Beschlusses des G-BA für je eine Patientengruppe.
- 33 Dem Element **ID_PAT_GR** wird eine vom G-BA vorgegebene, eindeutige, fortlaufende
- 34 Identifikationsnummer, die sich auf genau eine Patientengruppe aus einem Beschluss
- 35 über die Nutzenbewertung bezieht, als Wert zugewiesen. Diese Identifikationsnummer
- 36 identifiziert eindeutig den Datensatz und ist somit der Primärschlüssel.
- 37 **A-2.3.1.1 WS_BEW**
- 38 Das Element ist Containerelement für alle Informationen zum bewerteten Wirkstoff/ zur
- 39 bewerteten fixen Wirkstoffkombination.
- 40 **A-2.3.1.1.1 Name_WS_BEW** Wirkstoffname der (des) bewerteten Wirkstoffe(s)
- 41 In diesem Element wird der Wirkstoffname des bewerteten Wirkstoffs oder der
- 42 bewerteten fixen Wirkstoffkombination im Wortlaut des Beschlusses über die
- 43 Nutzenbewertung es abgebildet.
- 44 **A-2.3.1.1.2 ATC_WS_FIX_KOMB (ATC Code im Falle einer bewerteten Fix-**
- 45 **Kombination)**
- 46 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code (ATC-Code) in der vom
- 47 DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung ausschließlich für bewertete fixe

1 Wirkstoffkombinationen abgebildet. Sofern es sich bei dem bewerteten Wirkstoff um
2 einen Einzelwirkstoff handelt, werden die entsprechenden Informationen (ATC, ASK)
3 im Container WS Info abgebildet.

4 **A-2.3.1.1.3 HN Handelsname**

5 Das Element ist Containerelement für die Informationen zum Handelsnamen.

6 A-2.3.1.1.3.1 **ID_HN** Identifikationsnummer-Handelsname

7 In diesem Element wird die vom G-BA vergebene, stabile Identifikationsnummer, die
8 sich auf den standardisierten Handelsnamen bezieht, ausgewiesen. Der
9 standardisierte Handelsname bezieht sich inhaltlich immer ausschließlich auf den
10 bewerteten Wirkstoff (**Name_WS_BEW**).

11 In seltenen Fällen wird mehr als ein Handelsname dem bewerteten Wirkstoff
12 zugeordnet, sodass das Element ID-Handelsname mindestens genau einmal bis
13 mehrfach in der XML-Datei Beschluss_Info ausgewiesen wird.

14 A-2.3.1.1.3.2 **NAME_HN** Standardisierter Handelsname

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

- 17 - Wirkstärke,
- 18 - Darreichungsform,
- 19 - Packungsgröße und ohne
- 20 - zusätzliche Leerzeichen,
- 21 - Bindestriche,
- 22 - Sonderzeichen für Trademark™ oder für Registrierung® ausgewiesen, wenn
- 23 sich keine Unterschiede in den Wirkstoffen (siehe ASK-Nr.) oder der Indikation
- 24 nach dem ATC-Code ergeben

25 abgebildet. Jedem Element „**Name_HN**“ ist eindeutig eine „**ID-HN**“ zugeordnet. Der
26 standardisierte Handelsname bezieht sich auf die Arzneimittel mit dem vom G-BA
27 bewerteten Wirkstoff im Beschluss über die Nutzenbewertung.

28

Position 1	Position 2
Zu diesem ‚standardisierten Handelsnamen‘ können auf PZN-Ebene alle Wirkstärken, Darreichungsformen und Packungsgrößen sowie die dazugehörigen Reimporte vom Softwareanbieter zugeordnet werden. Die Zuordnung der Reimporte erfolgt aufgrund der als re- bzw. parallelimportierten angemeldeten Arzneimittel (Importarzneimittel im Sinne von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Bei diesen ist die PZN des bezugnehmenden Originalarzneimittels laut der IFA-Richtlinien (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) zur Aufnahme in die IFA-Datenbank gemeldet.	-

29

1 Der standardisierte Handelsname bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff
2 und ist formal der „ID_HN“ zugeordnet.

3 **A-2.3.1.1.4 WS_INFO** Wirkstoff Container

4 Das Containerelement **WS_INFO** enthält alle Informationen zu dem bewerteten
5 Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen des Kombinationsarzneimittels.

6 **A-2.3.1.1.4.1 ATC** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code

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

11 A-2.3.1.1.4.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code

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

14 **A-2.3.1.1.4.2 ASK** Arzneistoffkatalog des BfArM

15 Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen aus dem
16 Arzneistoffkatalog des BfArM zu einem bestimmten Wirkstoff.

17 A-2.3.1.1.4.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer im Arzneistoffkatalog des BfArM

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

24 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
25 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. wird im Element **ASK_NR** dann der
26 Wert „0“ ausgewiesen (z.B. ist bei bestimmten Fixkombinationen für eine
27 Wirkstoffkomponente keine ASK Nummer verfügbar.)

28 A-2.3.1.1.4.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

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

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

32 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
33 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. fehlt entsprechend der ASK-Name.
34 Das XML-Element **Name_ASK** ist dann leer.

35 **A-2.3.1.2 WS_KOMB**

36 Containerelement, das alle Informationen der zu dem/ der bewerteten Wirkstoff/
37 Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe oder nichtmedikamentösen
38 Therapien enthält.

39 A-2.3.1.2 **Name_WS_KOMB** Wirkstoffname der Kombinationstherapie lt. Zulassung

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

45

1 **A-2.3.1.2.2 WS_INFO** Wirkstoff Container

2 Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den
3 unter A-1.1.1.4.1 **Name_WS_KOMB** ausgewiesenen Wirkstoffen.

4 **A-2.3.1.2.2.1 ATC** Anatomisch-therapeutisch-chemisch

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

9 A-2.3.1.2.2.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code

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

12 **A-2.3.1.2.2.2 ASK** Arzneistoffkatalog des BfArM

13 Das Containerelement **ASK_NR** enthält die notwendigen Informationen zu einem
14 bestimmten Wirkstoff.

15 A-2.3.1.2.2.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer im Arzneistoffkatalog des BfArM

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

22 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
23 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. wird im Element **ASK_NR** dann der
24 Wert „0“ ausgewiesen (z.B. wird bei „Best-supportive-care“ der Wert „0“ zugewiesen).

25 A-2.3.1.2.2.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

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

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

29 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
30 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. fehlt entsprechend der ASK-Name.
31 Das XML-Element **Name_ASK** ist dann leer.

32 A-2.3.1.3 **BEGL_DAT_ERH** Begleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGBV

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

37 Es können folgende Werte zugewiesen werden:

- 38 • Erfolgt die Forderung die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung
39 nach § 35a Absatz 3b SGB V
 - 40 - ohne Verordnungseinschränkung, wird der Wert ‚ohne
41 Verordnungseinschränkung‘ ausgewiesen.
 - 42 - mit Verordnungseinschränkung, wird der Wert ‚mit
43 Verordnungseinschränkung‘ ausgewiesen.
- 44 • Wird keine begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert,
45 wird der Wert ‚keine‘ ausgewiesen.

- 1 A-2.3.1.4 **URL_BEGL_DAT_ERH_VB_Text**
2 Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA, auf der die Information zur
3 begleitenden Datenerhebung inkl. der ggf. erfolgten Verordnungsbeschränkung (Element
4 URL) hinterlegt sein soll.
- 5 A-2.3.1.5 **URL_BEGL_DAT_ERH_VB**
6 URL zur Internet-Seite des G-BA, auf der die Information bezüglich der Anforderung für
7 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung hinterlegt ist und ob für den Wirkstoff eine
8 Verordnungsbeschränkung auf die Leistungserbringer besteht, die an der
9 anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen.
- 10 A-2.3.1.6 **DATUM_BE_VOM** *Beschlussdatum*
11 Datum der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung.
- 12 A-2.3.1.7 **DATUM_BE_BIS** *Geltungsdauer des Beschlusses*
13 Diesem Element wird das Geltungsende des Beschlusses ausgewiesen. Gründe für
14 das Geltungsende eines Beschlusses können bspw. sein: Befristung, Neubewertung
15 aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Aufhebung des Beschlusses.
16 Ist der Beschluss weiterhin gültig, so ist diesem Element kein Datum zugewiesen.
- 17 A-2.3.1.8 **UES_ZVT_ZN** *Überschrift _Zusatznutzen des Arzneimittels*
18 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die alle
19 Informationen zum Zusatznutzen betitelt.
20 - Dem Element wird der Wert „Zusatznutzen des Arzneimittels“ zugewiesen, wenn
21 es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-
22 1.1.1.2 **REG_NB** = „Beschluss_orph“). Dem Element wird der Wert „Zusatznutzen
23 des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“
24 zugewiesen, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zVT
25 handelt (A-1.1.1.2 **REG_NB** = „Beschluss_reg“).
- 26 A-2.3.1.9 **AWG_PAT_GR** *Zugelassenes Anwendungsgebiet der Patientengruppe*
27 Ein Arzneimittel kann für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen sein. Das hier
28 abgebildete Anwendungsgebiet bezieht sich explizit auf die Patientengruppe und ist
29 dem Beschluss über die Nutzenbewertung entnommen.
30 Hier wird der Teil des zugelassenen Anwendungsgebiets gemäß Beschluss des G-BA
31 angegeben, der für die Patientengruppe des Beschlusses des G-BA
32 bewertungsgegenständlich ist.
- 33 A-2.3.1.10 **NAME_PAT_GR** *Patientengruppenname*
34 Die Bezeichnung der Patientengruppe im Wortlaut aus dem Beschluss über die
35 Nutzenbewertung bezieht sich auf das Element A-2.3.1 **ID_PAT_GR**.
- 36 **A-2.3.1.11 ICD ICD**
37 Containerelement, das alle Informationen zum ICD Code bewertungsgegenständlicher
38 Teil des Anwendungsgebiets bezogen auf die Patientengruppe enthält. Das Element
39 **ID_ICD** kann mehrmals auftreten, wenn einer Patientengruppe des Beschlusses
40 mehrere ICD-Klassifikationen zugeordnet werden.
- 41 A-2.3.1.11.1 **ID_ICD** *ICD-Code*
42 Hier wird die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter
43 Gesundheitsprobleme in der vom DIMDI herausgegebenen, aktuellen amtlichen
44 Version (derzeit: ICD-10-GM) angegeben, die einer Patientengruppe des Beschlusses
45 des G-BA zugeordnet wird.

1 Das Datenfeld **ID_ICD** bezieht sich inhaltlich auf das zugelassene Anwendungsgebiet
2 der Patientengruppe.

3 **A-2.3.1.11.2 NAME_ICD** ICD Klartext

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

6 **A-2.3.1.11.2.1 ALPHA_ID** Alpha-Identifikationsnummer

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

11 **A-2.3.1.11.2.1.1 ALPHA_ID_CODE** Alpha-Identifikationsnummer Code

12 Hier wird der Alpha-ID-Code in der vom DIMDI veröffentlichten aktuellen Version des
13 Alpha-ID-Verzeichnisses ([https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/alpha-
14 id/index.html](https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/alpha-id/index.html)) angegeben, der einer Patientengruppe des Beschlusses des G-BA
15 zugeordnet wird. Jeder Eintrag des Verzeichnisses besitzt einen eigenen Alpha-ID-
16 Code – eine individuelle, eineindeutige, nichtklassifizierende Identifikationsnummer.
17 Die Verwendung des Alpha-ID-Kodes ermöglicht daher eine eindeutige Zuordnung
18 zum jeweiligen Krankheitsgebiet.

19 **A-2.3.1.11.2.1.2 NAME_ALPHA_ID** Klartext Alpha-Identifikationsnummer Code

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

22 **A-2.3.1.12 UES_ZVT** Überschrift zweckmäßige Vergleichstherapie

23 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
24 Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie betitelt.

25 Das Element bleibt leer, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1
26 Satz 11 SGB V handelt (A-1.3 **REG_NB** = „Beschluss_orph“). Dem Element UES_ZVT
27 wird der Wert „Zweckmäßige Vergleichstherapie“ zugewiesen, wenn es sich um eine
28 reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zVT handelt (**A-1.1.1.2 REG_NB** =
29 „Beschluss_reg“).

30 **A-2.3.1.13 ZVT_BEST**

31 Containerelement, das alle Informationen zur vom G-BA bestimmten zweckmäßigen
32 Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält.

33 **A-2.3.1.13.1 NAME_ZVT_BEST** Zweckmäßige_Vergleichstherapie

34 Wortlaut der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem
35 Beschluss über die Nutzenbewertung.

36 Das Element Name_ZVT_BEST ist leer, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach
37 § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.1.1.2 **REG_NB** = „Beschluss_orph“). Dem
38 Element Name_ZVT_BEST wird, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung
39 gegenüber der zVT handelt (A-1.1.1.2 **REG_NB** = „Beschluss_reg“) der Wortlaut der
40 vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem Beschluss über die
41 Nutzenbewertung zugewiesen.

42 **A-2.3.1.13.2 WS_INFO** Wirkstoff Container

43 Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den
44 Wirkstoffen, der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

45

1 **A-2.3.1.13.2.1 ATC Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code**

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

6 A-2.3.1.13.2.1.1 **ATC_CODE Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code**

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

9 **A-2.3.1.13.2.2 ASK Arzneistoffkatalog des BfArM**

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

13 A-2.3.1.13.2.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog
14 des BfArM

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

21 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
22 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. wird im Element **ASK_NR** dann der
23 Wert „0“ ausgewiesen (z.B. wird bei „Best-supportive-care“ der Wert „0“ zugewiesen).

24 A-2.3.1.13.2.2.2 **NAME_ASK Wirkstoffname**

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

27 Das XML-Element **NAME_ASK** ist leer, wenn im Element **ASK_NR** der Wert „0“
28 ausgewiesen ist.

29 A-2.3.1.14 **UES_ZN** Überschrift Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

30 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
31 Informationen zum Zusatznutzen, ggf. im Verhältnis zur zweckmäßigen
32 Vergleichstherapie betitelt.

33 Dem Element UES_ZN wird der Wert „Ausmaß des Zusatznutzens“ zugewiesen, wenn
34 es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.1.1.2
35 REG_NB = „Beschluss_orph“). Dem Element UES_ZN wird der Wert „Ausmaß und
36 Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens“ zugewiesen, wenn es sich um eine reguläre
37 Nutzenbewertung gegenüber der zVT handelt (A-1.1.1.2 REG_NB =
38 „Beschluss_reg“).

39 A-2.3.1.15 **ZN_Text** festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen

40 Hier wird der festgestellte Zusatznutzen (Ausmaß und gegebenenfalls
41 Wahrscheinlichkeit) des bewerteten Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich der
42 zur Feststellung des Zusatznutzens zu Grunde gelegten zweckmäßigen
43 Vergleichstherapie im Wortlaut des Beschlusses des G-BA als Volltext angegeben.

44 Bei einer Nutzenbewertung von Orphan Drugs unterhalb des Schwellenwerts von 50
45 Mio. Euro Umsatz beschränkt sich der festgestellte Zusatznutzen auf das Ausmaß auf
46 Grundlage der Zulassungsstudien dieses Arzneimittels.

1 **A-2.3.1.16 ZVT_ZN**
2 Containerelement, das alle Informationen zur dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten
3 zweckmäßigen Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält.

4 A-2.3.1.16.1 **ZN_A** Ausmaß des Zusatznutzens
5 Für die vom G-BA der Bewertung im Beschluss über die Nutzenbewertung bewerteten
6 Wirkstoffe oder die bewerteten fixen Wirkstoffkombination wird das im Beschluss über
7 die Nutzenbewertung festgestellte Ausmaß des Zusatznutzens abgebildet.

8 A-2.3.1.16.2 **ZN_W** Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
9 Für die vom G-BA der Bewertung im Beschluss über die Nutzenbewertung bewerteten
10 Wirkstoffe oder die bewerteten fixen Wirkstoffkombination wird die Wahrscheinlichkeit
11 (Aussagesicherheit) des im Beschluss über die Nutzenbewertung festgestellten
12 Zusatznutzen abgebildet.
13 Das Element ZN_W ist leer, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs.
14 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.1.1.2 REG_NB = „Beschluss_orph“). Das Datenfeld ist
15 belegt, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zVT handelt
16 (A-1.1.1.2 REG = „Beschluss_reg“).

17 A-2.3.1.16.3 **NAME_ZVT_ZN**
18 Benennung der dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen
19 Vergleichstherapie.

20 **A-2.3.1.16.4 WS_INFO** Wirkstoff Container
21 Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den
22 Wirkstoffen der vom G-BA der Bewertung zugrunde gelegten zweckmäßigen
23 Vergleichstherapie.

24 **A-2.3.1.16.4.1 ATC** Anatomisch-therapeutisch-chemisch
25 In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in
26 der vom DIMDI bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der
27 ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der
28 ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.

29 A-2.3.1.16.4.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
30 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom DIMDI bekannt
31 gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.

32 **A-2.3.1.16.4.2 ASK** Arzneistoffkatalog des BfArM
33 Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen zu einem
34 bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen oder freien Kombinationstherapie werden die
35 Kombinationspartner einzeln ausgewiesen.

36 A-2.3.1.16.4.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer-Wirkstoff
37 Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde
38 zugewiesene ASK-Nummer als Identifikationsnummer zugewiesen. Der
39 Arzneistoffkatalog ist über das elektronisches Programm AMIS öffentlich zugänglich
40 (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der
41 Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder
42 waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.
43 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
44 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. wird im Element **ASK_NR** dann der
45 Wert „0“ ausgewiesen (z.B. wird bei „Best-supportive-care“ der Wert „0“ zugewiesen).

1 A-2.3.1.16.4.2.2 **NAME_ASK Wirkstoffname**

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

3 entsprechend zur ASK_NR ausgewiesen.

4 Das XML-Element Name_ASK ist leer, wenn im Element ASK_NR der Wert

5 „0“ausgewiesen ist.

6 A-2.3.1.17 **UES_ZSF_EP** Überschrift „Zusammenfassung der Ergebnisse der relevanten

7 klinischen Endpunkte“

8 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die

9 Informationen zur Zusammenfassung der Ergebnisse zu den Endpunktkategorien

10 Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Unerwünschte Ereignisse betitelt.

11 **A-2.3.1.17.1 ZFS_EP_MORT** Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für

12 die Endpunktkategorie Mortalität

13 Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten

14 Ergebnissen der Endpunktkategorie Mortalität in einer Zusammenfassung.

15 A-2.3.1.17.1.1 **UES_EP_MORT** Überschrift „Endpunktkategorie Mortalität“

16 Hier wird eine Überschrift zu Endpunktkategorie Mortalität ausgewiesen.

17 A-2.3.1.17.1.2 **EP_MORT_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Kategorie Mortalität

18 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die

19 Endpunktkategorie ‚Mortalität‘ ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des

20 bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

21 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder

22 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant

23 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential

24 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

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

26 A-2.3.1.17.1.3 **EP_MORT_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Mortalität

27 Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie ‚Mortalität‘ in Textform beschrieben.

28 **A-2.3.1.17.2 ZFS_EP_MORB** Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für

29 die Endpunktkategorie Morbidität

30 Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten

31 Ergebnissen der Endpunktkategorie Morbidität in einer Zusammenfassung.

32 A-2.3.1.17.2.1 **UES_EP_MORB** Überschrift „Endpunktkategorie Morbidität“

33 Hier wird eine Überschrift zu Endpunktkategorie Morbidität ausgewiesen.

34 A-2.3.1.17.2.2 **EP_MORB_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Kategorie Morbidität

35 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die

36 Endpunktkategorie ‚Morbidität‘ ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des

37 bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

38 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder

39 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant

40 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential

41 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

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

43

1 A-2.3.1.17.2.3 **EP_MORB_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Morbidität
2 Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie 'Morbidität' in Textform beschrieben.

3 **A-2.3.1.17.3 ZFS_EP_LEBQ** Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für
4 die Endpunktkategorie Lebensqualität

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

7 A-2.3.1.17.3.1 **UES_EP_LEBQ** Überschrift „Endpunktkategorie Lebensqualität“
8 Hier wird eine Überschrift zu Endpunktkategorie Lebensqualität ausgewiesen.

9 A-2.3.1.17.3.2 **EP_LEBQ_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Lebensqualität
10 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die
11 Endpunktkategorie ‚Lebensqualität‘ ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des
12 bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

13 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder
14 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant
15 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential
16 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

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

18 A-2.3.1.17.3.3 **EP_LEBQ_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie
19 Lebensqualität

20 Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie 'Lebensqualität' in Textform
21 beschrieben.

22 **A-2.3.1.17.4 ZFS_EP_UE** Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Endpunkte für die
23 Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse

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

27 A-2.3.1.17.4.1 **UES_EP_UE** Überschrift „Endpunktkategorie Unerwünschte
28 Ereignisse“

29 Hier wird eine Überschrift zu Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse
30 ausgewiesen.

31 A-2.3.1.17.4.2 **EP_UE_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Unerwünschte Ereignisse
32 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die
33 Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse ' ein Effekt zu Gunsten oder zu
34 Ungunsten des bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

35 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder
36 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant
37 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential
38 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

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

40 A-2.3.1.17.4.3 **EP_UE_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie
41 Unerwünschte Ereignisse

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

44

1 A-2.3.1.18 **UES_ZSFG_TRG** Überschrift „Zusammenfassung der Tragenden Gründe des
2 Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses“

3 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA aus angegeben, die die
4 zusammenfassende Darstellung der entscheidungsrelevanten Gründe zu den
5 Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie
6 zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen betitelt.

7 A-2.3.1.19 **ZSFG_TRG** Text der Zusammenfassung der tragenden Gründe

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

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

15 A-2.3.1.20 **UES_QGA** Überschrift „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“

16 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
17 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung betitelt.

18 A-2.3.1.21 **QGA** Text Qualitätsgesicherte_Anwendung

19 Hier werden, die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im Wortlaut
20 des Beschlusses des G-BA angegeben

21 3. Datenformat der maschinenlesbaren Fassung

22 Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung im XML-
23 Schema (W3C), Version 1.0. Die technischen Informationen zu diesen Inhalten sind unter
24 Kapitel 3 beschrieben. Die nachfolgende Tabelle zeigt im Überblick das Format der XML –
25 Datei. Sie enthält Angaben zum Elementname, der Kardinalität, die die zulässige Anzahl
26 dieses Elements in dem ihm übergeordneten Element (Containerelement) angibt, dem
27 entsprechenden Abschnitt der Technischen Anlage sowie die Angabe, ob dieses Element
28 Bestandteil der Mindestanforderungen lt. EAMIV ist.

29

Position 1	Position 2
Zudem sind folgende Tabellenspalten enthalten: <ul style="list-style-type: none">- Spalte-Abrufbarkeit: In dieser Spalte wird angegeben, wenn die Information des entsprechenden Elements in den elektronischen Programmen in einer strukturierten Form zur Verfügung gestellt werden muss, die dem ärztlichen Anwender im Bedarfsfall ein Abrufen dieser Information ermöglicht.- Spalte-Recherche: In den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln muss nach der Rechtsverordnung ‚Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV‘ (Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses) mindestens eine Recherche (gezielte und strukturierte Suchfunktion) nach dem im Beschluss über die Nutzenbewertung ausgewiesenen	-

<ul style="list-style-type: none"> - Handelsnamen des bewerteten Wirkstoffs - dem der Nutzenbewertung zugrunde gelegten zugelassenen Anwendungsgebiet/en der relevanten Patientengruppe - und nach den Wirkstoffen (in der Nutzenbewertung bewerteten Wirkstoff/en, den in der Therapie laut Zulassung zusätzlich zum bewerteten Wirkstoff eingesetzten Wirkstoffen, den vom G-BA als zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmten Wirkstoffen, den der Bewertung zugrundgelegten Wirkstoffen) implementiert werden. <p>XML-Elemente, für die eine Recherchefunktion in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln auf Grund der oben genannten Rechtsverordnung implementiert werden muss, sind mit dem Ausdruck 'Recherchefunktion' gekennzeichnet.</p>	
--	--

Elemente: Container in Fettdruck	Kardinalität: Bedingung Leere Elemente werden angezeigt	Nummerierung	Abrufbarkeit	Recherche	EAMIV *auch Recherche
UES_BE_Collection	1	A			
UES_BE	1	A-1	ja		
BE	1..n	A-2			
ID_BE	1	A-2.1			
ID_BE_AKZ	1	A-2.2			
AWG	1	A-2.2.1	ja		ja
SOND_ZUL_ORPHAN	1	A-2.2.2	ja		ja
SOND_ZUL_BESOND	1	A-2.2.3	ja		ja
SOND_ZUL_AUSN	1	A-2.2.4	ja		ja
SOND_ZUL_ATMP	1	A-2.2.5	ja		ja
QS_ATMP	1	A-2.2.6	ja		ja
URL_QS_ATMP_Text	1	A-2.2.7	ja		
URL_QS_ATMP	1	A-2.2.8	ja		
URL_TEXT	1	A-2.2.9	ja		
URL	1	A-2.2.10	ja		ja
REG_NB	1	A-2.2.11	ja		
PAT_GR_INFO_Collection	1	A-2.3			
ID_PAT_GR	1..n	A-2.3.1			
WS_BEW	1	A-2.3.1.1			
NAME_WS_BEW	1	A-2.3.1.1.1	ja	ja	ja*
ATC_WS_FIX_KOMB	1	A-2.3.1.1.2	ja	ja	ja

Elemente: Container in Fettdruck		Kardinalität: Bedingung Leere Elemente werden angezeigt	Nummerierung	Abrufbarkeit	Recherche	EAMIV *auch Recherche
HN		1...n	A-2.3.1.1.3			
	ID_HN	1	A-2.3.1.1.3.1			
	NAME_HN	1	A-2.3.1.1.3.2	ja	ja	ja*
WS_INFO		1...n	A-2.3.1.1.4			
ATC		1...n	A-2.3.1.1.4.1			
	ATC_CODE	1	A-2.3.1.1.4.1.1	ja	ja	
ASK		1	A-2.3.1.1.4.2			
	ASK_NR	1	A-2.3.1.1.4.2.1	ja	ja	ja
	NAME_ASK	1	A-2.3.1.1.4.2.2	ja	ja	ja
WS_KOMB		1	A-2.3.1.2			
	NAME_WS_KOMB	1	A-2.3.1.2.1	ja	ja	
WS_INFO		1...n	A-2.3.1.2.2			
ATC		1...n	A-2.3.1.2.2.1			
	ATC_CODE	1	A-2.3.1.2.2.1.1	ja	ja	
ASK		1	A-2.3.1.2.2.2			
	ASK_NR	1	A-2.3.1.2.2.2.1	ja	ja	
	NAME_ASK	1	A-2.3.1.2.2.2.2	ja	ja	
BEGL_DAT_ERH		1	A-2.3.1.3	ja	ja	ja
URL_BEGL_DAT_ERH_VB_Text		1	A-2.3.1.4	ja		
URL_BEGL_DAT_ERH_VB		1	A-2.3.1.5	ja		
DATUM_BE_VOM		1	A-2.3.1.6	ja		ja

Elemente: Container in Fettdruck		Kardinalität: Bedingung Leere Elemente werden angezeigt	Nummerierung	Abrufbarkeit	Recherche	EAMIV *auch Recherche
DATUM_BE_BIS		1	A-2.3.1.7	ja		ja
UES_ZVT_ZN		1	A-2.3.1.8	ja		
AWG_PAT_GR		1	A-2.3.1.9	ja	ja	ja*
NAME_PAT_GR		1	A-2.3.1.10	ja	ja	ja
ICD		1..n	A-2.3.1.11			
ID_ICD		1	A-2.3.1.11.1	ja	ja	ja
NAME_ICD		1	A-2.3.1.11.2	ja	ja	ja
Alpha_ID		1..n	A-2.3.1.11.2.1			
ALPHA_ID_CODE		1	A-2.3.1.11.2.1.1	ja	ja	ja
NAME_ALPHA_ID		1	A-2.3.1.11.2.1.2	ja	ja	ja
UES_ZVT		1	A-2.3.1.12	ja		
ZVT_BEST		1	A-2.3.1.13			
NAME_ZVT_BEST		1	A-2.3.1.13.1	ja	ja	
WS_INFO		1..n	A-2.3.1.13.2			
ATC		1..n	A-2.3.1.13.2.1			
ATC_CODE		1	A-2.3.1.13.2.1.1	ja	ja	
ASK		1	A-2.3.1.13.2.2			
ASK_NR		1	A-2.3.1.13.2.2.1	ja	ja	
NAME_ASK		1	A-2.3.1.13.2.2.2	ja	ja	
UES_ZN		1	A-2.3.1.14	ja		
ZN_TEXT		1	A-2.3.1.15	ja		ja

Elemente: Container in Fettdruck		Kardinalität: Bedingung Leere Elemente werden angezeigt	Nummerierung	Abrufbarkeit	Recherche	EAMIV *auch Recherche
ZVT_ZN		1	A-2.3.1.16			
	ZN_A	1	A-2.3.1.16.1	ja		ja
	ZN_W	1	A-2.3.1.16.2	ja		ja
	NAME_ZVT_ZN	1	A-2.3.1.16.3	ja	ja	ja
	WS_INFO	1...n	A-2.3.1.16.4			
	ATC	1...n	A-2.3.1.16.4.1			
		ATC_CODE	1	A-2.3.1.16.4.1.1	ja	ja
	ASK	1	A-2.3.1.16.4.2			
		ASK_NR	1	A-2.3.1.16.4.2.1	ja	ja
		NAME_ASK	1	A-2.3.1.16.4.2.2	ja	ja
	UES_ZSF_EP	1	A-2.3.1.17	ja		
	ZSF_EP_MORT	1	A-2.3.1.17.1			
		UES_EP_MORT	1	A-2.3.1.17.1.1	ja	
		EP_MORT_GRAF	1	A-2.3.1.17.1.2	ja	ja
		EP_MORT_BES	1	A-2.3.1.17.1.3	ja	ja
	ZFS_EP_MORB	1	A-2.3.1.17.2			
		UES_EP_MORB	1	A-2.3.1.17.2.1	ja	
		EP_MORB_GRAF	1	A-2.3.1.17.2.2	ja	ja
		EP_MORB_BES	1	A-2.3.1.17.2.3	ja	ja
	ZFS_EP_LEBQ	1	A-2.3.1.17.3			
		UES_EP_LEBQ	1	A-2.3.1.17.3.1	ja	

Elemente: Container in Fettdruck	Kardinalität: Bedingung Leere Elemente werden angezeigt	Nummerierung	Abrufbarkeit	Recherche	EAMIV *auch Recherche
EP_LEBQ_GRAF	1	A-2.3.1.17.3.2	ja		ja
EP_LEBQ_BES	1	A-2.3.1.17.3.3	ja		ja
ZFS_EP_UE	1	A-2.3.1.17.4			
UES_EP_UE	1	A-2.3.1.17.4.1	ja		
EP_UE_GRAF	1	A-2.3.1.17.4.2	ja		
EP_UE_BES	1	A-2.3.1.17.4.3	ja		
UES_ZSFG_TRG	1	A-2.3.1.18	ja		
ZSFG_TRG	1	A-2.3.1.19	ja		ja
UES_QGA	1	A-2.3.1.20	ja		
QGA	1	A-2.3.1.21	ja		ja

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.

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 - 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. Handelt es sich bei dem beschriebenen XML-Element um ein Containerelement, so befindet sich in der Inhaltzelle zu diesem Element ein Verweis auf den Abschnitt in der Datensatzbeschreibung, in dem der Inhalt dieses Containerelements beschrieben wird (z. B. siehe 5.1). In der folgenden Tabelle 1 werden die Schlüsselworte erläutert, durch die der zulässige Inhalt eines XML-Elements beschrieben wird.

Tabelle 1	
Schlüsselwort	Beschreibung
Kein Inhalt	Leeres XML-Element
Format	Folgende Formate werden angegeben
Zeichenkette	Das XML-Element darf nur 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“ bzw. „ja“ oder „nein“ enthalten.
URL	Das XML-Element darf nur eine http/https URL nach RFC 3305 enthalten.
Formatrestriktion	<p>Der Inhalt des XML-Elements muss der angegebenen Restriktion entsprechen.</p> <p>In den Formatangaben werden die für die XML-Facette „pattern“ genutzte Syntax verwendet. Dabei stehen bspw.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [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.
Wertebereich	<p>In dem XML-Element ist der angegebene Wertebereich zulässig. Dieser kann nur aus ganzen Zahlen oder auch aus Zahlen mit einer bestimmten Anzahl von Nachkommastellen bestehen. Die Nachkommastellen sind optional, falls sie im Einzelfall nicht konkret verlangt werden.</p> <p>Wichtig: Das Tausendertrennzeichen ist bei der Angabe der Zahlenwerte nicht zulässig.</p> <p>Bsp.: 0...20000 - In dem XML-Element sind ganze Zahlenwerte von 0 bis 20000 zulässig.</p>
Auswahlliste	<p>In dem XML-Element sind nur die Werte aus der angegebenen Auswahlliste zulässig. Eine Eindeutigkeit ist nicht gefordert.</p> <p>Hinweis: Bei den einzelnen Listenwerten sind die Groß-, Kleinschreibung und die Leerzeichen zu beachten.</p> <p>Die Auswahlliste wird entweder direkt durch eine kommasetrennte Liste beschrieben, oder es wird eine Auswahlliste referenziert.</p>
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 oder einem Wertebereich angegeben werden.

	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
siehe [Abschnittsnummer]	Bei dem XML-Element handelt es sich um ein Containerelement, auf dessen Beschreibung verwiesen wird.
Kardinalität	
Pflichtelemente: ‚1‘	Ein Element muss genau einmal (1) vorkommen.
Wiederholende Elemente Pflichtelemente: ‚1...n‘	Ein Element muss mindestens genau einmal (1) oder mehrfach(n) vorkommen. Es werden immer alle Elemente ausgewiesen. Dies gilt auch für den Fall, dass einem Element kein Wert zugewiesen ist (leere Elemente).

- **Spalte-Nr.:** In dieser Spalte wird über die Abschnittsnummer aus Abschnitt 1 (z. B. A-3) angegeben, welchen Inhalt aus Abschnitt 1 das beschriebene XML-Element widerspiegelt.
- **Spalte-Hinweis:** Hier werden weitere Angaben zu dem Element gemacht.

Position 1	Position 2
<ul style="list-style-type: none"> - Spalte-Abrufbarkeit: In dieser Spalte wird angegeben, wenn die Information des entsprechenden Elements in den elektronischen Programmen in einer strukturierten Form zur Verfügung gestellt werden muss, die dem ärztlichen Anwender im Bedarfsfall ein Abrufen dieser Information ermöglicht. Spalte-Recherche: In den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln muss nach der Rechtsverordnung ‚Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV‘ (Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses) mindestens eine Recherche (gezielte und strukturierte Suchfunktion) nach dem im Beschluss über die Nutzenbewertung ausgewiesenen <ul style="list-style-type: none"> - Handelsnamen des bewerteten Wirkstoffs - dem der Nutzenbewertung zugrunde gelegten zugelassenen Anwendungsgebiet/en der relevanten Patientengruppe - und nach den Wirkstoffen (in der Nutzenbewertung bewerteten Wirkstoff/en, den in der Therapie laut Zulassung zusätzlich zum bewerteten Wirkstoff eingesetzten Wirkstoffen, den vom G-BA als zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmten Wirkstoffen, den der Bewertung zugrundegelegten Wirkstoffen) implementiert werden. <p>XML-Elemente, für die eine Recherchefunktion in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln auf Grund der oben genannten Rechtsverordnung implementiert werden muss, sind mit dem Ausdruck ‚Recherchefunktion‘ gekennzeichnet.</p>	-

- **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"?>
```

4.3 XML-Datei BE_INFO

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A	BE_Collection	Das Element ist Containerelement für alle Beschlussinformationen zu allen Patientengruppen eines Beschlusses	1			
A-1	UES_BE	Überschrift für die Informationen der maschinenlesbaren Fassung.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses“		
A-2	BE	Containerelement für den einzelnen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Frühen Nutzenbewertung	1..n			
A-2.1	ID_BE	Vom G-BA vergebene, fortlaufende, stabile Identifikationsnummer für den Beschluss des G-BA.	1	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{1,9}	Schlüssel	
A-2.2	ID_BE_AKZ	Dies ist eine vom G-BA vorgegebene Identifikationsziffer, die sich auf das zu dem Verfahren eingereichte Dossier für Nutzenbewertung bezieht.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [2]{1}[0]{1}d{2}\- d{2}\-d{2}\-[D]{1}\- d{1,4}	Schlüssel	

A-2.2.1	AWG	Anwendungsgebiet oder Anwendungsgebiete des bewerteten Arzneimittels entsprechend der Zulassung.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 10000		§2 (1) Nr.3
A-2.2.2	SOND_ZUL_ORPHAN	Zulassung mit Orphan-Status	1	Format: Wahrheitswert: „0“ oder „1“		§2 (1) Nr.13
A-2.2.3	SOND_ZUL_BESOND	Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen	1	Format: Wahrheitswert: „0“ oder „1“		§2 (1) Nr.13
A-2.2.4	SOND_ZUL_AUSN	Zulassung in Ausnahmefällen	1	Format: Wahrheitswert: „0“ oder „1“		§2 (1) Nr.13
A-2.2.5	SOND_ZUL_ATMP	Zulassung als neuartige Therapie (ATMP)	1	Format: Wahrheitswert: „0“ oder „1“		
A-2.2.6	QS_ATMP	ist der Wirkstoff Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V	1	Format: Wahrheitswert: „0“ oder „1“		§2 (1) Nr.14

A-2.2.7	URL_QS_ATMP_Text	Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA (Element URL) hinterlegt sein soll.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Zur Richtlinie auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses“		§2 (1) Nr.14/15
A-2.2.8	URL_QS_ATMP	URL zur Internet-Seite des G-BA.	1	Format: URL		§2 (1) Nr.14/15
A-2.2.9	URL_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA (Element URL) hinterlegt sein soll.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Zur Nutzenbewertung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses“		§2 (1) Nr.15
A-2.2.10	URL	URL zur Internet-Seite des G-BA.	1	Format: URL		§2 (1) Nr.15
A-2.2.11	REG_NB	Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA 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“		

A-2.3	PAT_GR_INFO_Collection	Das Element ist Containerelement für alle Beschlussinformationen zu allen Patientengruppen eines Beschlusses	1			
A-2.3.1	ID_PAT_GR	Vom G-BA vergebene, Identifikationsnummer für die Patientengruppe des G-BA. Dieses Element ist gleichzeitig jeweils Containerelement für alle Informationen zu dieser spezifischen Patientengruppe.	1...n	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{1,9}	Schlüssel	
A-2.3.1.1	WS_BEW	Das Element ist Containerelement für alle Informationen zum bewerteten Wirkstoff/ zur bewerteten fixen Wirkstoffkombination	1			
A-2.3.1.1.1	NAME_WS_BEW	Name des bewerteten Wirkstoffs oder der bewerteten fixen Wirkstoffkombination im Wortlaut des Beschlusses des G-BA.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 400		§2 (1) Nr.2
A-2.3.1.1.2	ATC_WS_FIX_KOMB	ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für bewertete fixe Wirkstoffkombinationen.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-2.3.1.1.3	HN	Das Element ist Containerelement für die Informationen zum Handelsnamen	1...n			
A-2.3.1.1.3.1	ID_HN	Vom G-BA vergebene, fortlaufende, stabile	1	Format: Ziffern	Schlüssel	§2 (1) Nr.1

		Identifikationsnummer für den standardisierten Handelsnamen.		Formatrestriktion: [0-9]{1-9}		
A-2.3.1.1.3.2	NAME_HN	Standardisierter Handelsname.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 255		§2 (1) Nr.1
A-2.3.1.1.4	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem bewerteten Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen des Kombinations-arzneimittels enthält.	1...n			
A-2.3.1.1.4.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für den bewerteten Wirkstoff enthält.	1...n			§2(1) Nr 4
A-2.3.1.1.4.1.1	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-2.3.1.1.4.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK – Nummer bezogen auf den bewerteten Einzelwirkstoff enthält.	1			
A-2.3.1.1.4.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nummer.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4

A-2.3.1.1.4.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 400		§2 (1) Nr. 4
A-2.3.1.2.	WS_KOMB	Containerelement, das alle Informationen der zu dem / der bewerteten Wirkstoff / Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe oder nicht-medikamentösen Therapien enthält.	1			
A-2.3.1.2.1	NAME_WS_KOMB	Name des zu dem / der bewerteten Wirkstoff / Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe oder nicht-medikamentösen Therapien im Wortlaut des Beschlusses des G-BA.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 1000		
A-2.3.1.2.2	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem in Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen des Kombinations-arzneimittels enthält.	1...n			
A-2.3.1.2.2.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für den bewerteten Wirkstoff enthält.	1...n			§2(1) Nr 4

A-2.3.1.2.2.1.1	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
A-2.3.1.2.2.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK – Nummer bezogen auf den bewerteten Einzelwirkstoff enthält.	1			
A-2.3.1.2.2.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nummer.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-2.3.1.2.2.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 400		§2 (1) Nr. 4
A-2.3.1.3	BEGL_DAT_ERH	Angabe, ob für den bewerteten Wirkstoff des Beschlusses des G-BA die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert wird.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „ohne Verordnungseinschränkung“ - „mit Verordnungseinschränkung“ - „keine“		§2 (1) Nr.10
A-2.3.1.4	URL_BEGL_DAT_ERH_VB_Text	Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA, auf der die Information zur begleitenden Datenerhebung inkl. der ggf. erfolgten	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste:		

		Verordnungsbeschränkung (Element URL) hinterlegt sein soll.		„Informationen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses“		
A-2.3.1.5	URL_BEGL_DAT_ERH_VB	URL zur Internet-Seite des G-BA.	1	Format: URL		
A-2.3.1.6	DATUM_BE_VOM	Datum des Beschlusses des G-BA / Geltungsbeginn des Beschlusses	1	Format: Datum		§2 (1) Nr.11
A-2.3.1.7	DATUM_BE_BIS	Datum des Beschlusses des G-BA / Geltungsende des Beschlusses	1	Format: Datum		§2 (1) Nr.11
A-2.3.1.8	UES_ZVT_ZN	Überschrift für die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zum Zusatznutzen.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusatznutzen des Arzneimittels“ - „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“		

A-2.3.1.9	AWG_PAT_GR	Für die vorliegende Patientengruppe bewertungsgegenständlicher Teil des Anwendungsgebiets.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 10000		§2 (1) Nr.3
A-2.3.1.10	NAME_PAT_GR	Bezeichnung der Patientengruppe gemäß Beschluss des G-BA	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 10000		§2 (1) Nr.5
A-2.3.1.11	ICD	Containerelement, das alle Informationen zum ICD Code und Alpha ID zum bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets bezogen auf die Patientengruppe enthält	1...n			
A-2.3.1.11.1	ID_ICD	ICD-Code des DIMDI (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-2.3.1.11.2	NAME_ICD	Klartext zum ICD-Code.	1	Format Zeichenkette Max. Zeichenzahl: 400		§2 (1) Nr.6
A-2.3.1.11.2.1	ALPHA_ID	Containerelement, das alle Informationen zur Alpha-ID zum bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets	1...n			

		bezogen auf die Patientengruppe enthält				
A-2.3.1.11.2.1.1	ALPHA_ID_CODE	Alpha-ID des DIMDI	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{1,6}	Schlüssel	§2 (1) Nr.6
A-2.3.1.11.2.1.2	NAME_ALPHA_ID	Klartext zur Alpha-ID-Code	1	Format Zeichenkette Max. Zeichenzahl: 400		§2 (1) Nr.6
A-2.3.1.12	UES_ZVT	Überschrift für die Informationen zur zVT.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zweckmäßige Vergleichstherapie“		
A-2.3.1.13	ZVT_BEST	Containerelement, das alle Informationen zur vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält	1...n			
A-2.3.1.13.1	NAME_ZVT_BEST	Vom G-BA bestimmte zVT.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 10000		§2 (1) Nr.7
A-2.3.1.13.2	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem jeweiligen als zVT bestimmten Wirkstoff oder Wirkstoffgruppe enthält.	1...n			

A-2.3.1.13.2.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung.	1...n			
A-2.3.1.13.2.1.1	ATC_CODE	ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für den bewerteten Wirkstoff.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2(1) Nr 4
A-2.3.1.13.2.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK – Nummer bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	1			
A-2.3.1.13.2.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nummer.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion [0-9]{5}	Schlüssel	§2 Nr 4
A-2.3.1.13.2.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 400		§2 Nr 4
A-2.3.1.14	UES_ZN	Überschrift für die Informationen zur zVT	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Ausmaß des Zusatznutzens“ - „Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens“		§2 (1) Nr.7

A-2.3.1.15	ZN_TEXT	Zusatznutzen des bewerteten Arzneimittels gegebenenfalls einschließlich der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie – jeweils als Volltext.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 10000		§2 (1) Nr. 7
A-2.3.1.16	ZVT_ZN	Containerelement, das alle Informationen zur dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält	1			
A-2.3.1.16.1	ZN_A	Ausmaß des Zusatznutzens.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „erheblich“ - „beträchtlich“ - „gering“ - „nicht quantifizierbar“ - „nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt“ - „nicht quantifizierbar, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind“ - „ist nicht belegt“		§2 (1) Nr. 7

				- „gilt als nicht belegt“ - „geringerer Nutzen“		
A-2.3.1.16.2	ZN_W	Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Beleg“ - „Hinweis“ - „Anhaltspunkt“		§2 (1) Nr. 7
A-2.3.1.16.3	NAME_ZVT_ZN	Benennung der dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie als Volltext im Wortlaut des Beschlusses des G-BA	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl` 10000		§2 (1) Nr.7
A-2.3.1.16.4	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem Wirkstoff enthält	1...n			
A-2.3.1.16.4.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung.	1...n			
A-2.3.1.16.4.1.1	ATC_CODE	ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für den bewerteten Wirkstoff.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2(1) Nr 4
A-2.3.1.16.4.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK – Nummer bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	1			

A-2.3.1.16.4.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nummer.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion [0-9]{5}	Schlüssel	§2 Nr. 4
A-2.3.1.16.4.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 400		§2 Nr. 4
A-2.3.1.17	UES_ZSF_EP	Überschrift für die Zusammenfassung der klinischen Endpunkte.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Zusammenfassung der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte“		§2 (1) Nr.8
A-2.3.1.17.1	ZSF_EP_MORT	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Mortalität enthält.	1			
A-2.3.1.17.1.1	UES_EP_MORT	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Mortalität.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Endpunktkategorie Mortalität“		

A-2.3.1.17.1.2	EP_MORT_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „↑“ - „↑↑“ - „↓“ - „↓↓“ - „↔“ - „∅“ - „n.b.“		§2 (1) Nr.8
A-2.3.1.17.1.3	EP_MORT_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 1000		§2 (1) Nr.8
A-2.3.1.17.2	ZFS_EP_MORB	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Mortalität enthält.	1			

A-2.3.1.17.2.1	UES_EP_MORB	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Morbidität	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Endpunktkategorie Morbidität“		
A-2.3.1.17.2.2	EP_MORB_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „↑“ - „↑↑“ - „↓“ - „↓↓“ - „↔“ - „∅“ - „n.b.“		§2 (1) Nr.8
A-2.3.1.17.2.3	EP_MORB_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 1000		§2 (1) Nr.8

A-2.3.1.17.3	ZFS_EP_LEBQ	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Lebensqualität enthält.	1			
A-2.3.1.17.3.1	UES_EP_LEBQ	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Lebensqualität	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Endpunktkategorie Lebensqualität“		
A-2.3.1.17.3.2	EP_LEBQ_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „↑“ - „↑↑“ - „↓“ - „↓↓“ - „↔“ - „∅“ - „n.b.“		§2 (1) Nr.8

A-2.3.1.17.3.3	EP_LEBQ_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 1000		§2 (1) Nr.8
A-2.3.1.17.4	ZFS_EP_UE	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Unerwünschten Ereignisse enthält.	1			
A-2.3.1.17.4.1	UES_EP_UE	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse“		
A-2.3.1.17.4.2	EP_UE_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „↑“ - „↑↑“ - „↓“ - „↓↓“ - „↔“ - „∅“		§2 (1) Nr.8

				- „n.b.“		
A-2.3.1.17.4.3	EP_UE_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 1000		§2 (1) Nr.8
A-2.3.1.18	UES_ZSFG_TRG	Überschrift für die Zusammenfassung der Tragenden Gründe.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses“		§2 (1) Nr.12
A-2.3.1.19	ZSFG_TRG	Zusammenfassung der Tragenden Gründe.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 4000		§2 (1) Nr.12

A-2.3.1.20	UES_QGA	-Überschrift für die Informationen zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“		§2 (1) Nr.9
A-2.3.1.21	QGA	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl 15000		§2 (1) Nr.9

5. Begriffe und Abkürzungen

AMIS	Arzneimittelinformationssystem des BfArM
ASK-Nr.	Arzneistoffkatalognummer des BfArM
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation
BfArM	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EAMIV	Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung
ID	Identifikator
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD -10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
XML	extensible markup language
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie