

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.....	15
4.	Datensatzbeschreibung	20
4.1	Struktur der Datensatzbeschreibung	20
4.2	Hinweise zur XML-Veröffentlichung	22
4.3	XML-Datei G-BA_BESCHLUSS_INFO	23
5.	Begriffe und Abkürzungen.....	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Kardinalität	16
Tabelle 2	Schlüsselwörter	20
Tabelle 3	Detailbeschreibung der XML-Elemente	23

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 Bundesausschusses (<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.

11

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).

17

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 G-BA 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 Beschlüsse 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)

1 nicht anhand einer eindeutigen Kennzeichnung erkenntlich. Für eine fehlerfreie Integration der
2 maschinenlesbaren Fassung in die elektronischen Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V ist
3 somit immer die Komplettlieferteilung zu integrieren bzw. die gelieferten Daten mit den bereits
4 vorliegenden Daten in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V auf
5 Änderungen abzugleichen.

6 **2.1 Zuordnung der Arzneimittel des bewerteten Wirkstoffs zum Beschluss des** 7 **Gemeinsamen Bundesausschusses**

8 Der G-BA ordnet dem /der **bewertete(n) Wirkstoff/Wirkstoffkombination** (Container
9 **WS_BEW**) die dazugehörigen PZN zu.

10 **2.2 Informationen zu Bestandsbeschlüssen**

11 Für Beschlüsse, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden
12 (Bestandsbeschlüsse), werden für folgende Datencontainer/Elemente keine Inhalte zum
13 Download vom G-BA zur Verfügung gestellt:

- 14 - **ZSF_EP_MORT**
- 15 - **ZSF_EP_MORB**
- 16 - **ZSF_EP_LEBQ**
- 17 - **ZSF_EP_UE**

18 Für einen Teil der Bestandsbeschlüsse liegt eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe
19 vor. Das Element **ZSF_TRG** wird dann in der XML-Datei ausgewiesen.

20 Eine nachträgliche Ergänzung der fehlenden Inhalte durch den G-BA ist nicht vorgesehen.

21 Die Codierung des Anwendungsgebiets des Beschlusses (Element **AWG_BESCHLUSS**)
22 mittels ICD und ALPHA-ID wird vom G-BA nachträglich vollzogen und in die XML-Datei
23 aufgenommen.

24 **2.3 Erläuterungen zur XML-Datei**

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

27 In Kapitel 3 wird das standardisierte Datensatzformat beschrieben.

28 Die Schemadatei wird als Anhang zu dieser Anlage bereitgestellt.

29 **2.3.1 Beschreibung der XML-Datei Beschlussinformationen**

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

32 **XML-Dateiname: G-BA_Beschluss_Info**

33 **A BE_COLLECTION** Container Beschluss Informationen

34 Das Containerelement **BE_COLLECTION** enthält alle Informationen der
35 maschinenlesbaren Fassung zu den in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung
36 adressierten Patientengruppen. In diesem Containerelement wird ein Zeitstempel, der
37 auf die „Universal Time Coordinated“ (UTC: „Weltzeit“) Zeit referenziert, ausgewiesen.

- 1 Dieser Zeitstempel beinhaltet den Zeitpunkt der Generierung der XML-Datei und kann
2 zur Versionierung der XML-Datei verwendet werden.
- 3 A-1 **BE** Container Beschlussinformation
- 4 Das Containerelement BE enthält alle Informationen der maschinenlesbaren Fassung
5 zu dem jeweiligen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die frühe
6 Nutzenbewertung.
- 7 A-1.1 **UES_BE** Überschrift Beschluss
- 8 Dieses Element enthält die Überschrift für die Informationen der maschinenlesbaren
9 Fassung („G-BA Beschluss §35a SGB V“).
- 10 A-1.2 **ID_BE** Identifikationsnummer-Beschluss
- 11 Dies ist eine vom G-BA vorgegebene, fortlaufende, Identifikationsnummer, die sich auf
12 den Beschluss über die Nutzenbewertung bezieht. Jeder **ID_PAT_GR** [siehe auch
13 unter A-1.15.1] ist eindeutig eine **ID_BE** zugeordnet. Zwischen den unterschiedlichen
14 Versionen der XML-Datei können sich auch bei gleichlautender Identifikationsnummer
15 im Element **ID_BE** die Inhalte der Elemente **ATC**, **ICD**, **ASK** oder **PZN** ändern. (siehe
16 hierzu auch Ausführungen unter Kapitel 2).
- 17
- 18 A-1.3 **ID_BE_AKZ** Identifikationsziffer-Beschluss
- 19 Dies ist eine vom G-BA vorgegebene Identifikationsziffer, die sich auf das zu dem
20 Verfahren eingereichte Dossier für Nutzenbewertung bezieht. Diese
21 Identifikationsziffer enthält das Datum des Verfahrensbeginns. Jeder **ID_PAT_GR**
22 [siehe auch unter A-1.15.1] ist eindeutig eine **ID_BE_AKZ** zugeordnet. Zwischen den
23 unterschiedlichen Versionen der XML-Datei können sich auch bei gleichlautender
24 Identifikationsnummer im Element A-1.3 **ID_BE_AKZ** die Inhalte der Elemente **ATC**,
25 **ICD**, **ASK** oder **PZN** ändern. (siehe hierzu auch Ausführungen unter Kapitel 2);
26 Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den
27 Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V
- 28 A-1.4 **AWG** Zugelassenes Anwendungsgebiet
- 29 Hier wird das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen
30 Anwendungsgebiete im Wortlaut der Zulassung des Arzneimittels angegeben. Das
31 Element AWG bezieht sich inhaltlich auf das bewertete Arzneimittel.
- 32 A-1.5 **SOND_ZUL_ORPHAN** Kennzeichnung Zulassung Orphan-Drug
- 33 Das Element **SOND_ZUL_ORPHAN** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten
34 Wirkstoff (siehe A-1.15.1.1 **WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen
35 des Arzneimittels als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der
36 Verordnung(EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.
37 Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22. 1.2000, S. 1)
38 erfolgt ist, wird der Wert „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu wird der Wert „0“
39 zugewiesen.
- 40 A-1.6 **SOND_ZUL_BESOND** Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen
- 41 Das Element **SOND_ZUL_BESOND** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten
42 Wirkstoff (siehe A-1.15.1.1 **WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen
43 des Arzneimittels nach Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des
44 Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erfolgt ist, wird der Wert
45 „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu, wird der Wert „0“ zugewiesen.
- 46 A-1.7 **SOND_ZUL_AUSN** Zulassung in Ausnahmefällen

- 1 Das Element **SOND_ZUL_AUSN** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff
2 (siehe A-1.15.1.1 **WS_BEW**). Wenn die Genehmigung zum Inverkehrbringen des
3 Arzneimittels nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des
4 Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 erfolgt ist, wird der Wert
5 „1“ zugewiesen, trifft dies nicht zu, wird der Wert „0“ zugewiesen.
- 6 A-1.8 **SOND_ZUL_ATMP** Zulassung Arzneimittel für neuartige Therapien
- 7 Das Element **SOND_ZUL_ATMP** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff
8 (siehe A-1.15.1.1 **WS_BEW**). Wenn das Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne
9 von § 4 Absatz 9 AMG (ATMP) zugelassen ist, wird der Wert „1“ zugewiesen, trifft dies
10 nicht zu, wird der Wert „0“ zugewiesen.
- 11 A-1.9 **QS_ATMP** Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“
- 12 Das Element **QS_ATMP** bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff (siehe A-
13 1.15.1.1 **WS_BEW**). Hier wird angegeben, ob das Arzneimittel Gegenstand der
14 Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von
15 Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des
16 Arzneimittelgesetzes ist.
- 17 A-1.10 **URL_QS_ATMP_TEXT** Text für Verweis auf Hyperlink Richtlinie
18 Qualitätssicherung „ATMP“
- 19 Hier wird der Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA (Element A-1.11
20 **URL_QS_ATMP**) hinterlegt sein soll, angegeben.
- 21 A-1.11 **URL_QS_ATMP** Hyperlink Richtlinie Qualitätssicherung „ATMP“
- 22 Hier wird die URL zur Internet-Seite des G-BA angegeben, auf der die Informationen
23 zu dem zugehörigen Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie nach § 92
24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige
25 Therapien bereitgestellt werden.
- 26 A-1.12 **URL_TEXT** Text für Verweis auf Hyperlink Internet-Seite des G-BA „Frühe
27 Nutzenbewertung“
- 28 Hier wird der Text, hinter dem die URL zur Internet-Seite des G-BA (Element **URL**)
29 hinterlegt sein soll, angegeben.
- 30 A-1.13 **URL** Hyperlink Frühe Nutzenbewertung
- 31 Hier wird die URL zur derjenigen Internet-Seite des G-BA angegeben, auf der die
32 Informationen zu dem zugehörigen Beschluss des G-BA bereitgestellt werden.
- 33 A-1.14 **REG_NB** Art der Nutzenbewertung
- 34 Hier wird angegeben, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine „reguläre
35 Nutzenbewertung“ gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) oder um
36 eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V („Orphan-Bewertung“)
37 handelt.
- 38 Sind Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG)
39 Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999
40 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen (Orphan Drugs), gilt der medizinische
41 Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V). Diese
42 Ausnahmeregelung gilt solange der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit
43 der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich
44 Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen
45 Euro (Schwellenwert) nicht übersteigt. Daher erfolgt bei der Nutzenbewertung von
46 Orphan Drugs zunächst keine Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie

1 durch den G-BA. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird hier ausschließlich auf der
2 Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

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

7 **A-1.15 PAT_GR_INFO_COLLECTION** Container Patientengruppen-Informationen

8 Dieses Element enthält als Containerelement alle Informationen der
9 maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung, der über die
10 Nutzenbewertung adressierten Patientengruppen.

11 **A-1.15.1 ID_PAT_GR** Container Identifikationsnummer Patientengruppe

12 Das Element **ID_PAT_GR** enthält als Containerelement alle Informationen der
13 maschinenlesbaren Fassung eines Beschlusses des G-BA für je eine Patientengruppe.

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

18 **A-1.15.1.1 WS_BEW** Container für den (die) bewerteten Wirkstoff(e)

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

21 **A-1.15.1.1.1 NAME_WS_BEW** Wirkstoffname der (des) bewerteten Wirkstoffe(s)

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

25 **A-1.15.1.1.2 ATC_WS_FIX_KOMB** ATC Code im Falle einer bewerteten Fix-Kombination

26 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code (ATC-Code) in der vom
27 DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung ausschließlich für die bewertete fixe
28 Wirkstoffkombinationen abgebildet. Sofern es sich bei dem bewerteten Wirkstoff um
29 einen Einzelwirkstoff handelt, werden die entsprechenden Informationen (ATC, ASK)
30 im Container **WS_INFO_BEW** abgebildet.

31 **A-1.15.1.1.3 HN** Container Handelsname

32 Das Element ist Containerelement für die Informationen zum Handelsnamen.

33 In seltenen Fällen wird mehr als ein Handelsname dem bewerteten Wirkstoff
34 zugeordnet, sodass das der Container **HN** mindestens genau einmal bis mehrfach in
35 der XML-Datei G-BA_Beschluss_Info ausgewiesen wird.

36 **A-1.15.1.1.3.1 ID_HN** Identifikationsnummer-Handelsname

37 In diesem Element wird die vom G-BA vergebene, stabile Identifikationsnummer, die
38 sich auf den standardisierten Handelsnamen bezieht, ausgewiesen. Der
39 standardisierte Handelsname bezieht sich inhaltlich immer ausschließlich auf den
40 bewerteten Wirkstoff (A-1.15.1.1 **WS_BEW**).

41 **A-1.15.1.1.3.2 NAME_HN** Standardisierter Handelsname

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

44 - Wirkstärke,

- 1 - Darreichungsform,
2 - Packungsgröße
3 und ohne
4 - zusätzliche Leerzeichen,
5 - Bindestriche,
6 - Sonderzeichen für Trademark™ oder für Registrierung® ausgewiesen.
7 - Jedem Element „**NAME_HN**“ ist eindeutig eine „**ID_HN**“ zugeordnet. Der
8 standardisierte Handelsname bezieht sich auf die Arzneimittel mit dem vom G-BA
9 bewerteten Wirkstoff im Beschluss über die Nutzenbewertung.
10 Der standardisierte Handelsname bezieht sich inhaltlich auf den bewerteten Wirkstoff
11 und ist formal der „**ID_HN**“ zugeordnet.
- 12 A-1.15.1.1.4 **PZN** Pharmazentralnummer
- 13 Hier wird die PZN, ein in Deutschland bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel nach
14 § 300 SGB V für Arzneimittel, Hilfsmittel und andere Apothekenprodukte, angegeben.
15 Die PZN ist eine achtstellige Nummer (7 Ziffern + Prüfziffer), die Arzneimittel nach
16 Bezeichnung, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße eindeutig
17 kennzeichnet.
- 18 A-1.15.1.1.5 **WS_INFO_BEW** Wirkstoff Container
- 19 Das Containerelement **WS_INFO_BEW** enthält alle Informationen zu dem bewerteten
20 Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen des Kombinationswirkstoffes.
- 21 A-1.15.1.1.5.1.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
- 22 In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in
23 der vom DIMDI bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der
24 ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der
25 ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.
- 26 A-1.15.1.1.5.1.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
- 27 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom DIMDI bekannt
28 gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Das Element ist bei den
29 Einzelwirkstoffen der fixen Wirkstoffkombination nicht gefüllt und wird in der XML-Datei
30 nicht ausgewiesen.
- 31 A-1.15.1.1.5.1.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM
- 32 Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen aus dem
33 Arzneistoffkatalog des BfArM zu einem bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen
34 Kombinationstherapie werden die einzeln Kombinationspartner in einem jeweils
35 eigenen Containerelement **ASK** ausgewiesen.
- 36
- 37 A-1.15.1.1.5.1.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer im Arzneistoffkatalog des BfArM
- 38 Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde
39 zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog
40 ist über das elektronische Programm AMIS öffentlich zugänglich
41 (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der
42 Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder
43 waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.
- 44 A-1.15.1.1.5.1.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

- 1 Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name)
2 ausgewiesen.
- 3 Das Element **NAME_ASK** bezieht sich inhaltlich auf die ASK-Nr. der
4 Arzneimittelzulassungsbehörden (siehe oben Hinweis zu Datenfeld **ASK_NR**).
- 5 A-1.15.1.2 **WS_KOMB** Container Wirkstoff der Kombinationstherapie lt. Zulassung
- 6 Containerelement, das alle Informationen der zu dem/ der bewerteten Wirkstoff/
7 Wirkstoffkombination zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe oder nichtmedikamentösen
8 Therapien enthält.
- 9 A-1.15.1.2.1 **NAME_WS_KOMB** Wirkstoffname der Kombinationstherapie lt. Zulassung
- 10 In diesem Element werden die laut Zulassung in der Therapie zusätzlich eingesetzten
11 Wirkstoffe (oder sonstige Therapien) im Wortlaut des Beschlusses über die
12 Nutzenbewertung abgebildet, sofern zutreffend. Dies können ein einzelner Wirkstoff,
13 Wirkstoffgruppen oder auch mehrere Wirkstoffe sowie nichtmedikamentöse Therapien
14 sein.
- 15 A-1.15.1.2.2 **WS_INFO** Wirkstoff Container
- 16 Das Containerelement **WS_INFO** enthält alle Informationen zu den unter A-1.15.1.2.1
17 **NAME_WS_KOMB** ausgewiesenen Wirkstoffen.
- 18 A-1.15.1.2.2.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemisch Code
- 19 In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in
20 der vom DIMDI bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der
21 ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der
22 ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.
- 23 A-1.15.1.2.2.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
- 24 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom DIMDI
25 bekanntgemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.
- 26 A-1.15.1.2.2.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM
- 27 Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen zu einem
28 bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen oder freien Kombinationstherapie werden die
29 Kombinationspartner einzeln ausgewiesen.
- 30 A-1.15.1.2.2.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer im Arzneistoffkatalog des BfArM
- 31 Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde
32 zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog
33 ist über das elektronische Programm AMIS öffentlich zugänglich
34 (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der
35 Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder
36 waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.
- 37 A-1.15.1.2.2.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname
- 38 Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name)
39 zugewiesen.
- 40 Das Element **NAME_ASK** bezieht sich inhaltlich auf die ASK-Nr. der
41 Arzneimittelzulassungsbehörden (siehe oben Hinweis zu Datenfeld **ASK_NR**).
- 42 In bestimmten Fallkonstellationen steht keine ASK-Nr. zur eindeutigen Kodierung einer
43 Therapie zur Verfügung. Bei fehlenden ASK-Nr. fehlt entsprechend der ASK-Name.
- 44 A-1.15.1.3 **BEGL_DAT_ERH** Begleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGBV

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

5 Es können folgende Werte zugewiesen werden:

6 Erfolgt die Forderung der Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach
7 § 35a Absatz 3b SGB V

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

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

14 A-1.15.1.4 **URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT** Text für Verweis auf Hyperlink Internet-
15 Seite des G-BA zur begleitenden Datenerhebung

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

19 A-1.15.1.5 **URL_BEGL_DAT_ERH_VB** Hyperlink begleitenden Datenerhebung

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

24 A-1.15.1.6 **DATUM_BE_VOM** Beschlussdatum

25 Datum der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung.

26 A-1.15.1.7 **DATUM_BE_BIS** Geltungsende des Beschlusses

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

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

34 A-1.15.1.8 **UES_ZVT_ZN** Überschrift zum Zusatznutzen des Arzneimittels

35 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die alle
36 Informationen zum Zusatznutzen betitelt.

37 - Dem Element wird der Wert „Zusatznutzen“ zugewiesen, wenn es sich um eine
38 Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.14 **REG_NB** =
39 „Beschluss_orph“).

40 - Dem Element wird der Wert „Zusatznutzen und zweckmäßigen
41 Vergleichstherapie“ zugewiesen, wenn es sich um eine reguläre Nutzenbewertung
42 gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie handelt (A-1.14 **REG_NB** =
43 „Beschluss_reg“).

44 A-1.15.1.9 **AWG_BESCHLUSS** Zugelassenes Anwendungsgebiet des Beschlusses

- 1 Ein Arzneimittel kann für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen sein. Das hier
2 abgebildete Anwendungsgebiet bezieht sich explizit auf den jeweiligen Beschluss und
3 ist dem Beschluss über die Nutzenbewertung entnommen.
- 4 Hier wird der Teil des zugelassenen Anwendungsgebiets im Wortlaut des Beschlusses
5 des G-BA angegeben, der für die Patientengruppen des Beschlusses des G-BA
6 bewertungsgegenständlich ist.
- 7 A-1.15.1.10 **NAME_PAT_GR** Patientengruppenname
- 8 Die Bezeichnung der Patientengruppe im Wortlaut aus dem Beschluss über die
9 Nutzenbewertung, bezieht sich auf das Element A-1.15.1 **ID_PAT_GR**.
- 10 A-1.15.1.11 **ICD** Container ICD
- 11 Containerelement, das alle Informationen zum ICD-Code enthält. Der ICD-Code
12 bezieht sich auf den bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets und
13 auf die Patientengruppe. Das Containerelement **ICD** kann mehrmals auftreten, wenn
14 einer Patientengruppe des Beschlusses mehrere ICD-Klassifikationen zugeordnet
15 werden.
- 16 A-1.15.1.11.1 **ID_ICD** ICD-Code
- 17 Hier wird die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter
18 Gesundheitsprobleme in der vom DIMDI herausgegebenen, aktuellen amtlichen
19 Version (derzeit: ICD-10-GM) angegeben, die dem jeweiligen Beschluss des G-BA
20 zugeordnet wird. Der ICD-10-GM wird jährlich überarbeitet; die aktualisierte Version
21 tritt zu Jahresbeginn in Kraft und ist bis Ende des Jahres gültig. Nach Inkrafttreten der
22 der aktualisierten Version überprüft der G-BA die von ihm zugeordneten ICD-Code,
23 passt diese ggf. an und veröffentlicht sie in der XML-Datei.
- 24 Das Datenfeld **ID_ICD** bezieht sich inhaltlich auf das zugelassene Anwendungsgebiet
25 des Beschlusses [siehe **AWG_BESCHLUSS**]
- 26 A-1.15.1.11.2 **NAME_ICD** ICD Klartext
- 27 Hier wird der Klartext zur betreffenden ICD-Klassifikation im Wortlaut der vom DIMDI
28 herausgegebenen, aktuellen amtlichen Version angegeben.
- 29 A-1.15.1.11.3 **ALPHA_ID** Container Alpha-Identifikationsnummer
- 30 Containerelement, das alle Informationen zur Alpha-ID für den
31 bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets bezogen auf die
32 Patientengruppe enthält. Das Element kann mehrmals auftreten, wenn einer
33 Patientengruppe des Beschlusses mehrere Alpha-IDs zugeordnet werden.
- 34 A-1.15.1.11.3.1 **ALPHA_ID_CODE** Alpha-Identifikationsnummer Code
- 35 Hier wird der Alpha-ID-Code in der vom DIMDI veröffentlichten aktuellen Version des
36 Alpha-ID-Verzeichnisses (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/alpha-id/index.html>)
37 angegeben, der dem Anwendungsgebiet des Beschlusses des G-BA
38 zugeordnet wird. Jeder Eintrag des Verzeichnisses besitzt einen eigenen Alpha-ID-
39 Code – eine individuelle, eindeutige, nichtklassifizierende Identifikationsnummer.
40 Die Verwendung des Alpha-ID-Codes ermöglicht daher eine eindeutige Zuordnung
41 zum jeweiligen Krankheitsgebiet.
- 42 A-1.15.1.11.3.2 **NAME_ALPHA_ID** Klartext Alpha-Identifikationsnummer Code
- 43 Hier wird der Klartext des Eintrags zum betreffenden Alpha-ID-Code im Wortlaut der
44 vom DIMDI herausgegebenen, aktuellen Version angegeben.
- 45 A-1.15.1.12 **ZVT_BEST** Container G-BA bestimmte zweckmäßigen Vergleichstherapie

- 1 Containerelement, das alle Informationen zur vom G-BA bestimmten zweckmäßigen
2 Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält.
- 3 Der Container fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz
4 11 SGB V handelt (A-1.14 **REG_NB** = „Beschluss_orph“).
- 5 A-1.15.1.12.1 **UES_ZVT** Überschrift zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
- 6 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
7 Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie betitelt („Zweckmäßige
8 Vergleichstherapie“).
- 9 A-1.15.1.12.2 **NAME_ZVT_BEST** Zweckmäßige Vergleichstherapie
- 10 Wortlaut der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem
11 Beschluss über die Nutzenbewertung.
- 12 A-1.15.1.12.3 **WS_INFO** Wirkstoff Container
- 13 Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den
14 Wirkstoffen, der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- 15 A-1.15.1.12.3.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
- 16 In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in
17 der vom DIMDI bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der
18 ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der
19 ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.
- 20 A-1.15.1.12.3.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
- 21 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom DIMDI bekannt
22 gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.
- 23 A-1.15.1.12.3.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM
- 24 Das Containerelement **ASK** enthält die notwendigen Informationen zu einem
25 bestimmten Wirkstoff. Bei einer fixen oder freien Kombinationstherapie werden die
26 Kombinationspartner einzeln ausgewiesen.
- 27 A-1.15.1.12.3.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer-Wirkstoff im Arzneistoffkatalog des
28 BfArM
- 29 Dem Element **ASK_NR** wird die dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde
30 zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog
31 ist über das elektronische Programm AMIS öffentlich zugänglich
32 (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/>). Der
33 Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder
34 waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.
- 35 A-1.15.1.12.3.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname
- 36 Hier wird die Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name)
37 entsprechend zur **ASK_NR** ausgewiesen.
- 38 A-1.15.1.13 **ZVT_ZN** Container Zusatznutzen
- 39 Containerelement, das alle Informationen zum Zusatznutzen und der zu Grunde
40 gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, bezogen auf die Patientengruppe enthält.
- 41 A-1.15.1.13.1 **UES_ZN** Überschrift Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
- 42 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
43 Informationen zum Zusatznutzen betitelt („Zusatznutzen“).

- 1 A-1.15.1.13.2 **ZN_TEXT** Festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen
- 2 Hier wird der festgestellte Zusatznutzen (Ausmaß und gegebenenfalls
3 Wahrscheinlichkeit) des bewerteten Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich der
4 zur Feststellung des Zusatznutzens zu Grunde gelegten zweckmäßigen
5 Vergleichstherapie, im Wortlaut des Beschlusses des G-BA als Volltext angegeben.
- 6 Bei einer Nutzenbewertung von Orphan Drugs unterhalb des Schwellenwerts von 50
7 Mio. Euro Umsatz wird bei Beschlüssen bis zum 17.10. 2019 ausschließlich das
8 Ausmaß des Zusatznutzens festgestellt.
- 9 A-1.15.1.13.3 **ZN_A** Ausmaß des Zusatznutzens
- 10 Für die vom G-BA der Bewertung im Beschluss über die Nutzenbewertung bewerteten
11 Wirkstoffe oder die bewerteten fixen Wirkstoffkombination wird das im Beschluss über
12 die Nutzenbewertung festgestellte Ausmaß des Zusatznutzens abgebildet.
- 13 Die Kategorien „nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies
14 nicht zulässt“ und „nicht quantifizierbar, weil die erforderlichen Nachweise nicht
15 vollständig sind“ werden nur bei Orphan Drugs angewendet
- 16 A-1.15.1.13.4 **ZN_W** Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
- 17 Für die vom G-BA der Bewertung im Beschluss über die Nutzenbewertung bewerteten
18 Wirkstoffe oder die bewerteten fixen Wirkstoffkombination wird die Wahrscheinlichkeit
19 (Aussagesicherheit) des im Beschluss über die Nutzenbewertung festgestellten
20 Zusatznutzen abgebildet.
- 21 Das Element **ZN_W** fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1
22 Satz 11 SGB V handelt (A-1.14 **REG_NB** = „Beschluss_orph“).
- 23 A-1.15.1.13.5 **NAME_ZVT_ZN** Name der zu Grunde gelegten zweckmäßigen
24 Vergleichstherapie
- 25 Benennung der dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen
26 Vergleichstherapie.
- 27 Das Element **NAME_ZVT_ZN** fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach §
28 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.14 **REG_NB** = „Beschluss_orph“).
- 29 A-1.15.1.13.6 **WS_INFO** Wirkstoff Container
- 30 Das Containerelement **WS_INFO** enthält je Patientengruppe alle Informationen zu den
31 Wirkstoffen der vom G-BA der Bewertung zugrunde gelegten zweckmäßigen
32 Vergleichstherapie.
- 33 Der Container **WS_INFO** fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a
34 Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.14 **REG_NB** = „Beschluss_orph“).
- 35 A-1.15.1.13.6.1 **ATC** Container Anatomisch-therapeutisch-chemisch Code
- 36 In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in
37 der vom DIMDI bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der
38 ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der
39 ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.
- 40 A-1.15.1.13.6.1.1 **ATC_CODE** Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
- 41 Hier wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom DIMDI bekannt
42 gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben.
- 43 A-1.15.1.13.6.2 **ASK** Container Arzneistoffkatalog des BfArM

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

4 A-1.15.1.13.6.2.1 **ASK_NR** Identifikationsnummer-Wirkstoff

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

11 A-1.15.1.13.6.2.2 **NAME_ASK** Wirkstoffname

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

14 A-1.15.1.14 **UES_ZSF_EP** Überschrift der Zusammenfassung der Ergebnisse der
15 relevanten klinischen Endpunkte

16 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
17 Informationen zur Zusammenfassung der Ergebnisse zu den Endpunktkategorien
18 Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Unerwünschte Ereignisse betitelt
19 („Zusammenfassung der Ergebnisse“).

20 A-1.15.1.15 **ZSF_EP_MORT** Container der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer
21 Endpunkte für die Endpunktkategorie Mortalität

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

24 A-1.15.1.15.1 **UES_EP_MORT** Überschrift der Endpunktkategorie Mortalität

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

26 A-1.15.1.15.2 **EP_MORT_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Kategorie Mortalität

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

30 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder
31 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant
32 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential
33 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

34 (Weitere Symbole: ∅: Es liegen keine Daten vor; nb.: nicht bewertbar.)

35 A-1.15.1.15.3 **EP_MORT_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Mortalität

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

37 A-1.15.1.16 **ZSF_EP_MORB** Container der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer
38 Endpunkte für die Endpunktkategorie Morbidität

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

41 A-1.15.1.16.1 **UES_EP_MORB** Überschrift der Endpunktkategorie Morbidität“

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

- 1 A-1.15.1.16.2 **EP_MORB_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Kategorie Morbidität
- 2 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die
3 Endpunktkategorie Morbidität ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des bewerteten
4 Arzneimittels gezeigt hat.
- 5 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder
6 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant
7 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential
8 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.
- 9 (Weitere Symbole: ∅: Es liegen keine Daten vor; n.b.: nicht bewertbar.)
- 10 A-1.15.1.16.3 **EP_MORB_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Morbidität
- 11 Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie Morbidität in Textform beschrieben.
- 12 A-1.15.1.17 **ZSF_EP_LEBQ** Container der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer
13 Endpunkte für die Endpunktkategorie Lebensqualität
- 14 Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten
15 Ergebnissen der Endpunktkategorie Lebensqualität in einer Zusammenfassung.
- 16 A-1.15.1.17.1 **UES_EP_LEBQ** Überschrift der Endpunktkategorie Lebensqualität
- 17 Hier wird eine Überschrift zur Endpunktkategorie Lebensqualität ausgewiesen
18 („Lebensqualität“).
- 19 A-1.15.1.17.2 **EP_LEBQ_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Lebensqualität
- 20 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die
21 Endpunktkategorie Lebensqualität ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten des
22 bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.
- 23 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder
24 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant
25 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential
26 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.
- 27 (Weitere Symbole: ∅: Es liegen keine Daten vor; n.b.: nicht bewertbar.)
- 28 A-1.15.1.17.3 **EP_LEBQ_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Lebensqualität
- 29 Hier werden die Effekte in der Endpunktkategorie Lebensqualität in Textform
30 beschrieben.
- 31 A-1.15.1.18 **ZSF_EP_UE** Container Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer
32 Endpunkte für die Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse
- 33 Das Containerelement enthält die wichtigsten Informationen zu den klinisch relevanten
34 Ergebnissen der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse in einer
35 Zusammenfassung.
- 36 A-1.15.1.18.1 **UES_EP_UE** Überschrift der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse
- 37 Hier wird eine Überschrift zur Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse
38 ausgewiesen („Unerwünschte Ereignisse“).
- 39 A-1.15.1.18.2 **EP_UE_GRAF** Effekte der Ergebnisse der Unerwünschte Ereignisse
- 40 Hier wird in einer grafischen Kurzdarstellung angegeben, ob sich für die
41 Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse ein Effekt zu Gunsten oder zu Ungunsten
42 des bewerteten Arzneimittels gezeigt hat.

1 Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder
2 unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant
3 negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential
4 bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

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

6 A-1.15.1.18.3 **EP_UE_BES** Beschreibung der Ergebnisse der Kategorie Unerwünschte
7 Ereignisse

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

10 A-1.15.1.19 **UES_ZSF_TRG** Überschrift der Zusammenfassung der Tragenden Gründe des
11 Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

17 A-1.15.1.20 **ZSF_TRG** Text der Zusammenfassung der tragenden Gründe

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

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

25 A-1.15.1.21 **UES_QGA** Überschrift der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte
26 Anwendung

27 Hier wird eine Überschrift aus dem Beschluss des G-BA angegeben, die die
28 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung betitelt („Anforderungen an
29 eine qualitätsgesicherte Anwendung“).

30 A-1.15.1.22 **QGA** Text Qualitätsgesicherte_Anwendung

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

33 **3. Datensatzformat der maschinenlesbaren Fassung**

34 Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung im XML-
35 Schema (W3C), Version 1.0. Die technischen Informationen zu diesen Inhalten sind unter
36 Kapitel 3 beschrieben. Die nachfolgende **Tabelle 1 Kardinalität** zeigt im Überblick die
37 hierarchische Struktur der XML – Datei. Sie enthält Angaben zum Elementnamen, der
38 Kardinalität, die die zulässige Anzahl dieses Elements in dem ihm übergeordneten Element
39 (Containerelement) angibt, dem entsprechenden Abschnitt der Technischen 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
AWG	1	A-1.4
SOND_ZUL_ORPHAN	1	A-1.5
SOND_ZUL_BESOND	1	A-1.6
SOND_ZUL_AUSN	1	A-1.7
SOND_ZUL_ATMP	1	A-1.8
QS_ATMP	0...1	A-1.9
URL_QS_ATMP_TEXT	0...1	A-1.10
URL_QS_ATMP	0...1	A-1.11
URL_TEXT	1	A-1.12
URL	1	A-1.13
REG_NB	1	A-1.14
PAT_GR_INFO_COLLECTION	1	A-1.15
ID_PAT_GR	1...n	A-1.15.1
WS_BEW	1	A-1.15.1.1
NAME_WS_BEW	1	A-1.15.1.1.1
ATC_WS_FIX_KOMB	0...1	A-1.15.1.1.2
HN	1...n	A-1.15.1.1.3
ID_HN	1	A-1.15.1.1.3.1
NAME_HN	1	A-1.15.1.1.3.2
PZN	1...n	A-1.15.1.1.4
WS_INFO	1...n	A-1.15.1.1.5

Elemente: Container in Fettdruck	Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
ATC	0...n	A-1.15.1.1.5.1.1
ATC_CODE	1	A-1.15.1.1.5.1.1.1
ASK	0...n	A-1.15.1.1.5.1.2
ASK_NR	1	A-1.15.1.1.5.1.2.1
NAME_ASK	1	A-1.15.1.1.5.1.2.2
WS_KOMB	0...1	A-1.15.1.2
NAME_WS_KOMB	1	A-1.15.1.2.1
WS_INFO	0...n	A-1.15.1.2.2
ATC	0...n	A-1.15.1.2.2.1
ATC_CODE	1	A-1.15.1.2.2.1.1
ASK	0...1	A-1.15.1.2.2.2
ASK_NR	1	A-1.15.1.2.2.2.1
NAME_ASK	1	A-1.15.1.2.2.2.2
BEGL_DAT_ERH	0...1	A-1.15.1.3
URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT	0...1	A-1.15.1.4
URL_BEGL_DAT_ERH_VB	0...1	A-1.15.1.5
DATUM_BE_VOM	1	A-1.15.1.6
DATUM_BE_BIS	0...1	A-1.15.1.7
UES_ZVT_ZN	1	A-1.15.1.8
AWG_BESCHLUSS	1	A-1.15.1.9
NAME_PAT_GR	1	A-1.15.1.10
ICD	1...n	A-1.15.1.11
ID_ICD	1	A-1.15.1.11.1
NAME_ICD	1	A-1.15.1.11.2
ALPHA_ID	1...n	A-1.15.1.11.3
ALPHA_ID_CODE	1	A-1.15.1.11.3.1
NAME_ALPHA_ID	1	A-1.15.1.11.3.2
ZVT_BEST	0...1	A-1.15.1.12

Elemente: Container in Fettdruck	Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
UES_ZVT	1	A-1.15.1.12.1
NAME_ZVT_BEST	1	A-1.15.1.12.2
WS_INFO	0...n	A-1.15.1.12.3
ATC	0...n	A-1.15.1.12.3.1
ATC_CODE	1	A-1.15.1.12.3.1.1
ASK	0...1	A-1.15.1.12.3.2
ASK_NR	1	A-1.15.1.12.3.2.1
NAME_ASK	1	A-1.15.1.12.3.2.2
ZVT_ZN	1	A-1.15.1.13
UES_ZN	1	A-1.15.1.13.1
ZN_TEXT	1	A-1.15.1.13.2
ZN_A	1	A-1.15.1.13.3
ZN_W	0...1	A-1.15.1.13.4
NAME_ZVT_ZN	0...1	A-1.15.1.13.5
WS_INFO	0...n	A-1.15.1.13.6
ATC	0...n	A-1.15.1.13.6.1
ATC_CODE	1	A-1.15.1.13.6.1.1
ASK	0...1	A-1.15.1.13.6.2
ASK_NR	1	A-1.15.1.13.6.2.1
NAME_ASK	1	A-1.15.1.13.6.2.2
UES_ZSF_EP	0...1	A-1.15.1.14
ZSF_EP_MORT	0...1	A-1.15.1.15
UES_EP_MORT	1	A-1.15.1.15.1
EP_MORT_GRAF	1	A-1.15.1.15.2
EP_MORT_BES	1	A-1.15.1.15.3
ZSF_EP_MORB	0...1	A-1.15.1.16
UES_EP_MORB	1	A-1.15.1.16.1
EP_MORB_GRAF	1	A-1.15.1.16.2

Elemente: Container in Fettdruck	Kardinalität: Bedingung: Leere Elemente werden nicht ausgewiesen	Nummerierung
EP_MORB_BES	1	A-1.15.1.16.3
ZSF_EP_LEBQ	0...1	A-1.15.1.17
UES_EP_LEBQ	1	A-1.15.1.17.1
EP_LEBQ_GRAF	1	A-1.15.1.17.2
EP_LEBQ_BES	1	A-1.15.1.17.3
ZSF_EP_UE	0...1	A-1.15.1.18
UES_EP_UE	1	A-1.15.1.18.1
EP_UE_GRAF	1	A-1.15.1.18.2
EP_UE_BES	1	A-1.15.1.18.3
UES_ZSF_TRG	0...1	A-1.15.1.19
ZSF_TRG	0...1	A-1.15.1.20
UES_QGA	0...1	A-1.15.1.21
QGA	0...1	A-1.15.1.22

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 Abschnittsnummer 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	<p>Die grafischen Kurzdarstellungen werden als Escape-Sequenz dargestellt, damit verhindert wird, dass diese Zeichen von ausführenden Programmen als Funktionszeichen erkannt werden.</p> <p>Folgende Escape-Sequenzen werden verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ↑ &uarr; - ↑↑ &uarr;&uarr; - ↓ &darr; - ↓↓ &darr;&darr; - ↔ &harr; - ∅ &Oslash;
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.
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>
Schlüssel	<p>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.</p> <p>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.</p>
Kardinalität	
Pflichtelemente: „1“	Das Element muss genau einmal (1) vorkommen.

Schlüsselwort	Beschreibung
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"?>
```

4.3 XML-Datei G-BA_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: - „G-BA Beschluss §35a SGB V“		
A-1.2	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-1.3	ID_BE_AKZ	Dies ist eine vom G-BA 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	AWG	Anwendungsgebiet oder Anwendungsgebiete des bewerteten Arzneimittels entsprechend der Zulassung.	1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenanzahl: 10000		
A-1.5	SOND_ZUL_ORPHAN	Zulassung mit Orphan-Status	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 13
A-1.6	SOND_ZUL_BESOND	Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 13
A-1.7	SOND_ZUL_AUSN	Zulassung in Ausnahmefällen	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 13
A-1.8	SOND_ZUL_ATMP	Zulassung als neuartige Therapie (ATMP)	1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.9	QS_ATMP	Ist der Wirkstoff Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V	0...1	Format: Ziffer Auswahlliste (Wahrheitswert): - „0“ - „1“		§2 (1) Nr. 14
A-1.10	URL_QS_ATMP_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internetseite des G-BA (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-1.11	URL_QS_ATMP	URL zur Internet-Seite des G-BA.	0...1	Format: URL		§2 (1) Nr. 14/15
A-1.12	URL_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internetseite 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-1.13	URL	URL zur Internet-Seite des G-BA.	1	Format: URL		§2 (1) Nr. 15
A-1.14	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“		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.15	PAT_GR_INFO_COLLECTION	Das Element ist Containerelement für alle Beschluss-Informationen zu allen Patientengruppen eines Beschlusses	1			
A-1.15.1	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-1.15.1.1	WS_BEW	Das Element ist Containerelement für alle Informationen zum bewerteten Wirkstoff/ zur bewerteten fixen Wirkstoffkombination.	1			
A-1.15.1.1.1	NAME_WS_BEW	Name des bewerteten Wirkstoffs oder der bewerteten fixen Wirkstoffkombination im Wortlaut des Beschlusses des G-BA.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 2
A-1.15.1.1.2	ATC_WS_FIX_KOMB	ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für die bewertete fixe Wirkstoffkombination	0...1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}[A-Z]{2}[0-9]{2}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.15.1.1.3	HN	Das Element ist Containerelement für die Informationen zum Handelsnamen	1...n			
A-1.15.1.1.3.1	ID_HN	Vom G-BA vergebene, fortlaufende, stabile Identifikationsnummer für den standardisierten Handelsnamen.	1	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{1-9}	Schlüssel	
A-1.15.1.1.3.2	NAME_HN	Standardisierter Handelsname.	1	Format: Zeichenkette		§2 (1) Nr. 1

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Max. Zeichenanzahl: 255		
A-1.15.1.1.4	PZN	PZN	1...n	Format: Ziffern Formatrestriktion: [0-9]{8}	Schlüssel	
A-1.15.1.1.5	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem bewerteten Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen einer bewerteten fixen Wirkstoffkombination enthält.	1...n			
A-1.15.1.1.5.1.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für den bewerteten Wirkstoff enthält.	0...n			
A-1.15.1.1.5.1.1.1	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-1.15.1.1.5.1.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den bewerteten Einzelwirkstoff enthält.	0...n			
A-1.15.1.1.5.1.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
SA-1.15.1.1.5.1.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.15.1.2	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-1.15.1.2.1	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 G-BA.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		
A-1.15.1.2.2	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zum Wirkstoff bzw. zu den jeweiligen Einzelwirkstoffen einer fixen Wirkstoffkombination enthält.	0...n			
A-1.15.1.2.2.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung für den Wirkstoff enthält.	0...n			
A-1.15.1.2.2.1.1	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-1.15.1.2.2.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	0...1			
A-1.15.1.2.2.2.1	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-1.15.1.2.2.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.15.1.3	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.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Begleitende Datenerhebung ohne Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ - „Begleitende Datenerhebung mit Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“		§2 (1) Nr. 10
A-1.15.1.4	URL_BEGL_DAT_ERH_VB_TEXT	Text, hinter dem die URL zur Internetseite des G-BA, auf der die Information zur begleitenden Datenerhebung inkl. der ggf. erfolgten Verordnungsbeschränkung (Element URL_BEGL_DAT_ERH_VB) hinterlegt sein soll.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Informationen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses“		§2 (1) Nr. 10/15
A-1.15.1.5	URL_BEGL_DAT_ERH_VB	URL zur Internet-Seite des G-BA.	0...1	Format: URL		§2 (1) Nr. 10/15

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.15.1.6	DATUM_BE_VOM	Datum des Beschlusses des G-BA / Geltungsbeginn des Beschlusses.	1	Format: Datum		§2 (1) Nr. 11
A-1.15.1.7	DATUM_BE_BIS	Datum des Beschlusses des G-BA / Geltungsende des Beschlusses.	0...1	Format: Datum		§2 (1) Nr. 11
A-1.15.1.8	UES_ZVT_ZN	Überschrift für die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zum Zusatznutzen.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusatznutzen“ - „Zusatznutzen und zweckmäßige Vergleichstherapie“		
A-1.15.1.9	AWG_BESCHLUSS	Für den vorliegenden Beschluss bewertungsgegenständlicher Teil des Anwendungsgebiets.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenzahl: 5000		§2 (1) Nr. 3
A-1.15.1.10	NAME_PAT_GR	Bezeichnung der Patientengruppe gemäß Beschluss des G-BA.	1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenzahl: 1500		§2 (1) Nr. 5
A-1.15.1.11	ICD	Containerelement, das alle Informationen zum ICD Code und Alpha ID, zum bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets, bezogen auf den Beschluss enthält.	1...n			
A-1.15.1.11.1	ID_ICD	ICD Code des DIMDI (derzeit:ICD-10-GM)	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{2}(\.[1]{1}[0-9]-*+){1,3}{0,1}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 6

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.15.1.11.2	NAME_ICD	Klartext zum ICD-Code.	1	Format Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 6
A-1.15.1.11.3	ALPHA_ID	Containerelement, das alle Informationen zur Alpha-ID, zum bewertungsgegenständlichen Teil des Anwendungsgebiets, bezogen auf den Beschluss enthält.	1...n			
A-1.15.1.11.3.1	ALPHA_ID_CODE	Alpha-ID des DIMDI.	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [A-Z]{1}[0-9]{1,6}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 6
A-1.15.1.11.3.2	NAME_ALPHA_ID	Klartext zum Alpha-ID-Code.	1	Format Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 6
A-1.15.1.12	ZVT_BEST	Containerelement, das alle Informationen zur vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie bezogen auf die Patientengruppe enthält.	0...1			
A-1.15.1.12.1	UES_ZVT	Überschrift für die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zweckmäßige Vergleichstherapie“		
A-1.15.1.12.2	NAME_ZVT_BEST	Vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 3000		§2 (1) Nr. 7

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.15.1.12.3	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zu dem/der jeweiligen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Wirkstoff/Wirkstoffkombination oder Wirkstoffgruppe enthält.	0...n			
A-1.15.1.12.3.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung.	0...n			
A-1.15.1.12.3.1.1	ATC_CODE	ATC-Code in der vom DIMDI 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-1.15.1.12.3.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	0...1			
A-1.15.1.12.3.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.15.1.12.3.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.15.1.13	ZVT_ZN	Containerelement, das alle Informationen zum Zusatznutzen und der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, bezogen auf die Patientengruppe enthält.	1			

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
A-1.15.1.13.1	UES_ZN	Überschrift für die Informationen zum Zusatznutzen	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Zusatznutzen“		
A-1.15.1.13.2	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-1.15.1.13.3	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“ - „gilt als nicht belegt“ - „geringerer Nutzen“		§2 (1) Nr. 7
A-1.15.1.13.4	ZN_W	Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Beleg“ - „Hinweis“		§2 (1) Nr. 7

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				- „Anhaltspunkt“		
A-1.15.1.13.5	NAME_ZVT_ZN	Benennung der dem Zusatznutzen zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie als Volltext im Wortlaut des Beschlusses des G-BA.	0...1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1500		§2 (1) Nr. 7
A-1.15.1.13.6	WS_INFO	Containerelement, das alle Informationen zum /zur Wirkstoff/Wirkstoffgruppen Wirkstoffkombination enthält.	0...n			
A-1.15.1.13.6.1	ATC	Containerelement, das den ATC-Code in der vom DIMDI bekannt gemachten amtlichen Fassung.	0...n			
A-1.15.1.13.6.1.1	ATC_CODE	ATC-Code in der vom DIMDI 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-1.15.1.13.6.2	ASK	Containerelement, das alle Informationen zur ASK-Nr. bezogen auf den Einzelwirkstoff enthält.	0...1			
A-1.15.1.13.6.2.1	ASK_NR	Von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr..	1	Format: Zeichenkette Formatrestriktion: [0-9]{5}	Schlüssel	§2 (1) Nr. 4
A-1.15.1.13.6.2.2	NAME_ASK	Vorzugsbezeichnung des Arzneistoffkatalogs des BfArM (ASK-Name).	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 400		§2 (1) Nr. 4
A-1.15.1.14	UES_ZSF_EP	Überschrift für die Zusammenfassung der klinischen Endpunkte.	0...1	Format: Zeichenkette		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Auswahlliste: - „Zusammenfassung der Ergebnisse“		
A-1.15.1.15	ZSF_EP_MORT	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Mortalität enthält.	0...1			
A-1.15.1.15.1	UES_EP_MORT	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Mortalität.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Mortalität“		
A-1.15.1.15.2	EP_MORT_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (↑) - „↑↑“ (↑↑) - „↓“ (↓) - „↓↓“ (↓↓) - „↔“ (↔) - „∅“ (Ø) - „n.b.“		§2 (1) Nr. 8
A-1.15.1.15.3	EP_MORT_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8
A-1.15.1.16	ZSF_EP_MORB	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Mortalität enthält.	0...1			
A-1.15.1.16.1	UES_EP_MORB	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Morbidität.	1	Format: Zeichenkette		

Nr.	Elementname	Beschreibung	Kardinalität des Elements	Inhalt/Form	Hinweis	EAMIV
				Auswahlliste: - „Morbidity“		
A-1.15.1.16.2	EP_MORB_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (↑) - „↑↑“ (↑↑) - „↓“ (↓) - „↓↓“ (↓↓) - „↔“ (↔) - „∅“ (Ø) - „n.b.“		§2 (1) Nr. 8
A-1.15.1.16.3	EP_MORB_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8
A-1.15.1.17	ZSF_EP_LEBQ	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Lebensqualität enthält.	0...1			
A-1.15.1.17.1	UES_EP_LEBQ	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Lebensqualität.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Lebensqualität“		
A-1.15.1.17.2	EP_LEBQ_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
				- „↔“ (↔) - „∅“ (Ø) - „n.b.“		
A-1.15.1.17.3	EP_LEBQ_BES	Beschreibung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie	1	Format: Zeichenkette Max. Zeichenanzahl: 1000		§2 (1) Nr. 8
A-1.15.1.18	ZSF_EP_UE	Containerelement, das alle Informationen zur Zusammenfassung der Endpunktkategorie bezogen auf die Unerwünschten Ereignisse enthält.	0...1			
A-1.15.1.18.1	UES_EP_UE	Überschrift für die Zusammenfassung der Endpunktkategorie Unerwünschte Ereignisse.	1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Unerwünschte Ereignisse“		
A-1.15.1.18.2	EP_UE_GRAF	Graphische Abbildung der Ergebnisse in dieser Endpunktkategorie.	1	Format: Zeichenkette (Escape-Sequenz) Auswahlliste: - „↑“ (↑) - „↑↑“ (↑↑) - „↓“ (↓) - „↓↓“ (↓↓) - „↔“ (↔) - „∅“ (Ø) - „n.b.“		§2 (1) Nr. 8
A-1.15.1.18.3	EP_UE_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-1.15.1.19	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-1.15.1.20	ZSF_TRG	Zusammenfassung der Tragenden Gründe.	0...1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenanzahl: 4000		§2 (1) Nr. 12
A-1.15.1.21	UES_QGA	Überschrift für die Informationen zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.	0...1	Format: Zeichenkette Auswahlliste: - „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“		
A-1.15.1.22	QGA	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.	0...1	Format: Zeichenkette (HTML) Max. Zeichenanzahl: 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
HTML	Hypertext Markup Language
ID	Identifikator
G-BA	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