

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Bulevirtid (HEPCLUDEX[®])

MYR GmbH

Modul 1 (Ergänzung)

*zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-
Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten mit
kompensierter Lebererkrankung*

Nachgereichte Unterlagen zu den am
31.08.2020 eingereichten
Dossierunterlagen
gemäß 5. Kapitel § 17 Abs. 1 Verfo

Stand: 29.09.2020

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Modul 1 – Abschnitt 1.2.....	6
1.1 Ergänzung zu Modul 1, Abschnitt 1.2, Tabelle 1-3	6

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	6

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
ICD	<i>International Statistical Classification of Diseases (and Related Health Conditions)</i>
PZN	Pharmazentralnummer

Modul 1 – Abschnitt 1.2

Der G-BA hat mit Schreiben vom 23.09.2020 darauf hingewiesen, dass im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht alle nach dem 5. Kapitel, § 9 der Verfahrensordnung des G-BA vorzulegenden Unterlagen eingereicht wurden. Mit dem vorliegenden Dokument kommt die MYR GmbH der Aufforderung des G-BA nach, die fehlenden Unterlagen nachzureichen.

1.1 Ergänzung zu Modul 1, Abschnitt 1.2, Tabelle 1-3

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

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Bulevirtid
Handelsname:	HEPCLUDEX®
ATC-Code:	J05AX28
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	41961 bzw. 41962
Pharmazentralnummer (PZN)	16653371
ICD-10-GM-Code	B18.0
Alpha-ID	I30818 gem. Musterdatensatz 2020 mit Orpha-Kennnummern Gemäß ICD-10: I29600, I119230, I111555