

Dokumentvorlage, Version vom 14.11.2013

Dossier zur Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V

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

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Modul K2

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel,
zugelassene Anwendungsgebiete

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
K2 Modul 2 – allgemeine Informationen	5
K2.1 Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	5
K2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel.....	5
K2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels.....	6
K2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete	6
K2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	6
K2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete.....	7
K2.3 Auftrag des G-BA	8
K2.3.1 Patienten(sub)gruppe(n)	8
K2.3.2 Komparatoren	9
K2.3.3 Zeithorizont	9
K2.3.4 Perspektive(n).....	9
K2.3.5 Nutzen (Endpunkte), Kosten und Maß des Gesamtnutzens	10
K2.4 Versorgungsstudie	11
K2.5 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul K2	11
K2.6 Referenzliste für Modul K2	11

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle K2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	5
Tabelle K2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel.....	6
Tabelle K2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	7
Tabelle K2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	7
Tabelle K2-5: Patienten(sub)gruppe(n) (Angabe je Anwendungsgebiet).....	8
Tabelle K2-6: Komparatoren (Angabe je Anwendungsgebiet).....	9
Tabelle K2-7: Zeithorizont (Angabe je Anwendungsgebiet).....	9
Tabelle K2-8: Perspektive(n) (Angabe je Anwendungsgebiet)	10
Tabelle K2-9: Nutzen und Maß des Gesamtnutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)	10
Tabelle K2-10: Kosten (Angabe je Anwendungsgebiet)	10

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
PZN	Pharmazentralnummer

K2 Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

- allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt K2.1),
- Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt K2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden,
- Beschreibung der Eckdaten des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 35b Absatz 1 SGB V (Abschnitt K2.3),
- Angaben zur Versorgungsstudie gemäß § 35b Absatz 2 SGB V, sofern eine solche Studie mit dem G-BA vereinbart wurde (Abschnitt K2.4).

Alle in den Abschnitten K2.1 und K2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (z. B. Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt K2.6 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt K2.5 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

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

K2.1 Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel**K2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel**

Geben Sie in Tabelle K2-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle K2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	
Handelsname:	
ATC-Code:	

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle K2-2 an, welche Pharmazentralnummern (PZN) und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede Pharmazentralnummer eine neue Zeile ein.

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Tabelle K2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

Pharmazentralnummer (PZN)	Zulassungsnummer	Wirkstärke	Packungsgröße

K2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels

Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Beschreiben Sie, ob und inwieweit sich der Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels vom Wirkmechanismus anderer bereits in Deutschland zugelassener Arzneimittel unterscheidet. Differenzieren Sie dabei zwischen verschiedenen Anwendungsgebieten, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen ist. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

K2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete**K2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht**

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle K2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“). [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dossiers entsprechend zu verwenden.]

Tabelle K2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Orphan-Status (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a

a: fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle K2-3 zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

K2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle K2-4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

Tabelle K2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

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

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle K2-4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

K2.3 Auftrag des G-BA

Im nachfolgenden Abschnitt werden die Eckdaten des G-BA-Auftrags gemäß § 35b Absatz 1 SGB V beschrieben.

Dies beinhaltet insbesondere Angaben

- zu den in der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigenden Patientengruppen bzw. ggf. Patientensubgruppen,
- im Vergleich zu welchen anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen (Komparatoren) die Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden soll,
- zum Zeithorizont,
- zur Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft bzw. ggf. zu weiteren Perspektiven,
- welche Art von Nutzen (Endpunkte) und Kosten und welches Maß des Gesamtnutzens bei der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen sind.

Nachfolgend sind zunächst die Festlegungen des G-BA-Auftrags darzustellen. Dies erfolgt jeweils differenziert für die verschiedenen Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Die Umsetzung dieser Vorgaben ist in Modul K4 in Abschnitt K4.2 darzustellen.

K2.3.1 Patienten(sub)gruppe(n)

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle die im Auftrag benannte(n) Patienten(sub)gruppe(n), für die die Kosten-Nutzen-Bewertung erfolgen soll. Dies beinhaltet, sofern im Auftrag festgelegt, auch Angaben zu unterschiedlichen Patientengruppen (Patientensubgruppen), für die die Kosten-Nutzen-Bewertung getrennt durchgeführt werden muss. Geben Sie auch die Kurzbezeichnung der Patienten(sub)gruppe(n) an. Diese ist dann im Dossier, sofern gefordert, jeweils konsistent bei der Bezeichnung der Patienten(sub)gruppe(n) in den Tabellen einzutragen. Fügen Sie für jedes weitere Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein.

Tabelle K2-5: Patienten(sub)gruppe(n) (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Patienten(sub)gruppe(n)	
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	Bezeichnung	Kurzbezeichnung
<A>		Patienten(sub)gruppe 1	
<A>		Patienten(sub)gruppe n	
		Patienten(sub)gruppe 1	
		Patienten(sub)gruppe n	

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung

K2.3.2 Komparatoren

Tragen Sie in der nachfolgenden Tabelle die im Auftrag benannten Arzneimittel und anderen Behandlungsformen (Komparatoren) ein, die im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung als Komparatoren betrachtet werden. Fügen Sie für jedes weitere Anwendungsgebiet bzw. jeden weiteren Komparator eine neue Zeile ein.

Tabelle K2-6: Komparatoren (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Komparatoren	Bezeichnung der Patientengruppe(n)
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung		
<A>		Komparator 1	
<A>		Komparator n	
		Komparator 1	
		Komparator n	

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung

K2.3.3 Zeithorizont

Tragen Sie in der nachfolgenden Tabelle den (die) im Auftrag angegebenen Zeithorizont(e) der Kosten-Nutzen-Bewertung ein. Fügen Sie für jedes weitere Anwendungsgebiet bzw. jeden weiteren Zeithorizont eine neue Zeile ein.

Differenzieren Sie, sofern im Auftrag angegeben, zwischen studienbelegtem Zeithorizont und Modellzeithorizont.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Tabelle K2-7: Zeithorizont (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung des Zeithorizonts
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
<A>		
		

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung

K2.3.4 Perspektive(n)

Tragen Sie in der nachfolgenden Tabelle die im Auftrag angegebene(n) Perspektive(n) der Kosten-Nutzen-Bewertung ein. Fügen Sie für jedes weitere Anwendungsgebiet bzw. jede weitere Perspektive eine neue Zeile ein.

Tabelle K2-8: Perspektive(n) (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Perspektive(n)
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
<A>		
		

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung

K2.3.5 Nutzen (Endpunkte), Kosten und Maß des Gesamtnutzens

Tragen Sie in der nachfolgenden Tabelle ein, welche Art von Nutzen (Endpunkte) und welches Maß des Gesamtnutzens bei der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen sind. Fügen Sie für jedes weitere Anwendungsgebiet bzw. jeden weiteren Endpunkt eine neue Zeile ein.

Tabelle K2-9: Nutzen und Maß des Gesamtnutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung des Nutzens (Endpunkte)	Bezeichnung des Maßes des Gesamtnutzens
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung		
<A>		Endpunkt 1	
<A>		Endpunkt n	
		Endpunkt 1	
		Endpunkt n	

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung

Tragen Sie in der nachfolgenden Tabelle ein, welche Art von Kosten bei der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen ist. Fügen Sie für jedes weitere Anwendungsgebiet bzw. jeden weiteren Endpunkt eine neue Zeile ein.

Tabelle K2-10: Kosten (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Kosten
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
<A>		
<A>		
		
		

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung

K2.4 Versorgungsstudie

Im nachfolgenden Abschnitt werden, sofern eine Versorgungsstudie gemäß § 35b Absatz 2 SGB V vereinbart wurde, die Grundzüge des Studiendesigns und die in der Studie zu behandelnden Schwerpunkte und Fristen laut Vereinbarung mit dem G-BA dargestellt.

Wurde eine Versorgungsstudie gemäß § 35b Absatz 2 SGB V vereinbart?

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Benennen Sie nachfolgend die mit dem G-BA vereinbarten Grundzüge des Studiendesigns und die zu behandelnden Schwerpunkte der Versorgungsstudie (z. B. Angaben zu Patientengruppe[n], Komparator[en], Endpunkt[en]).

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Benennen Sie weiterhin die mit dem G-BA vereinbarten Fristen zur Vorlage der Versorgungsstudie.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

K2.5 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul K2

Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt K2.1 und im Abschnitt K2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

K2.6 Referenzliste für Modul K2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>