



Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

**Fragebogen mit generellen Fragen
zum medizinischen Kontext
für externe Sachverständige**

(Stand: 02/2017)



1 Allgemeine Informationen

Im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durchlaufen seit dem 1. Januar 2011 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine frühe Nutzenbewertung auf der Grundlage von Dossiers. Das jeweilige Dossier muss von dem zuständigen pharmazeutischen Unternehmen erstellt werden. Das Verfahren soll innerhalb von 6 Monaten feststellen, welcher Zusatznutzen für neue Arzneimittel im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen ist. Die Ergebnisse dieser Nutzenbewertung bilden die Grundlage für die Preisbildung von Arzneimitteln. Sie stellen darüber hinaus aber auch wichtige Informationen für Patienten und Patientinnen sowie Ärzte und Ärztinnen dar.

Die frühe Nutzenbewertung durch das IQWiG (Dossierbewertung) ist gesetzlich auf eine Bearbeitungsdauer von 3 Monaten beschränkt. In seine Arbeit wird das IQWiG die externe Expertise von Ärztinnen und Ärzten aus den jeweils relevanten Fachgebieten einbinden. Die Art der Einbindung ist im Sinne einer beratenden Funktion zu verstehen, und zwar hinsichtlich medizinisch-fachlicher Fragen. Die Verantwortung für die Bewertung des Dossiers liegt ausschließlich beim IQWiG. Für die Weitergabe von Informationen seitens der Ärzte/Ärztinnen zur Erkrankung, zu Therapieoptionen und zum Versorgungsalltag hat das IQWiG den vorliegenden Fragebogen entwickelt. Die Rückmeldungen der Ärztinnen und Ärzte fließen in die Dossierbewertung ein. Hierfür ist eine Rückmeldung zeitnah nach Beginn des Verfahrens erforderlich.

Bitte unterstützen Sie uns mit Ihrem Fachwissen und senden Sie uns im Falle einer Beauftragung den ausgefüllten Fragebogen bis zum

<wird im Falle einer Beauftragung ausgefüllt>

an die folgende E-Mail-Adresse zurück: arzneimittel@iqwig.de.

Wichtig! Bitte senden Sie uns im Falle einer Beauftragung auch den von Ihnen unterschriebenen Vertrag im Original (mit Ihrer handschriftlichen Unterzeichnung) an die unten stehende Adresse zu. Dieser muss innerhalb von 5 Arbeitstagen bei uns eingegangen sein. Dabei zählt das Datum des Eingangs, nicht des Poststempels. Zusendungen per E-Mail oder per Fax sind nicht möglich.

Adresse:

IQWiG
Ressort Arzneimittelbewertung
Stichwort „Dossierbewertung“
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

2 Informationen zum Arzneimittel

Das IQWiG hat den Auftrag erhalten, das Arzneimittel <wird vom IQWiG ausgefüllt> mit dem Wirkstoff <wird vom IQWiG ausgefüllt> zu bewerten.

Die Arzneimittel sind für das folgende Anwendungsgebiet zugelassen (Wortlaut der Fachinformation): <wird vom IQWiG ausgefüllt>

Weitere Informationen zum Zulassungsstatus des Arzneimittels <wird vom IQWiG ausgefüllt> sind auf der Internetseite der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) zu finden.

- EPAR (European Public Assessment Report):
<Link wird vom IQWiG eingefügt>
- Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit:
<Link wird vom IQWiG eingefügt>

Von der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) wurden bislang keine Dokumente mit weiterführenden Informationen zum Zulassungsstatus des Arzneimittels veröffentlicht.

3 Fragebogen

Im Folgenden sind die Fragen aufgeführt, um deren schriftliche Beantwortung wir Sie bitten. Ihre Antworten sollen dem Institut helfen, sich einen Überblick über den medizinischen Kontext zu verschaffen, in dem das zu bewertende Arzneimittel eingesetzt werden soll. Zudem sollen frühzeitig relevante Punkte identifiziert werden, die bei der Bewertung des Arzneimittels zu berücksichtigen sind.

Die folgenden Fragen sollen in wissenschaftlich üblicher Weise beantwortet werden, Aussagen sollen durch Quellenangaben belegt werden. Der Umfang sollte etwa 15 bis 20 DIN-A4-Seiten betragen.

Zu jeder Frage haben wir Punkte formuliert, die unter anderem in Ihrer Beantwortung Berücksichtigung finden sollen. Diese sind lediglich als Anhaltspunkte zu verstehen. Zusätzliche wichtige Informationen können darüber hinaus selbstverständlich angegeben werden.

3.1 Krankheitsbild

Bitte charakterisieren Sie die Erkrankung, für deren Behandlung das neue Medikament eingesetzt werden soll.

Stellen Sie dabei unter anderem die Symptome, die Diagnosestellung, gegebenenfalls die unterschiedlichen Schweregrade, den Krankheitsverlauf, die Krankheitsfolgen, die Heilungsprognosen, die Schulungsnotwendigkeit für die Patienten, usw. dar. Benennen Sie auch Instrumente zur Diagnosestellung, zur Feststellung der Symptome und des Schweregrads sowie der krankheitsspezifischen Lebensqualität.

3.2 Therapieziele

Bitte stellen Sie die genauen Therapieziele der Behandlung der Erkrankung dar (bspw. Verzögerung des nächsten Krankheitsschubs, Vermeidung von Symptomen, vollständige Heilung usw.).

Welche Behandlungserfolge sind nach dem derzeitigen medizinischen Kenntnisstand bei der Erkrankung möglich?

Welche Behandlungserfolge wären darüber hinaus wünschenswert?

3.3 Therapieoptionen

Bitte beschreiben Sie den derzeitigen Stand der medizinischen Praxis zur Behandlung der Erkrankung in Deutschland. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf relevante klinische Leitlinien.

Bitte legen Sie dar, welche Therapieoptionen in Deutschland derzeit zur Verfügung stehen und für die Behandlung der Erkrankung zugelassen sind. Dazu zählen sowohl medikamentöse als

auch nichtmedikamentöse Behandlungen. Gehen Sie insbesondere auf direkte Therapiealternativen des zu bewertenden Arzneimittels ein (z. B. Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffgruppe oder mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie das zu bewertende Arzneimittel).

Sofern im vorliegenden Anwendungsgebiet regelhaft Kombinationstherapien bzw. Therapieregime zur Anwendung kommen, machen Sie bitte Angaben zum üblichen Behandlungsmodus dieser Therapien (z. B. kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) und zu den üblichen Dosierungsschemata. Gehen Sie dabei bitte auch auf den Einsatz dieser Therapien im Krankheitsverlauf ein (z. B. Erst- und Folgelinientherapie).

Stellen Sie dabei gegebenenfalls auch die Vor- und Nachteile sowie die Nebenwirkungen und Sicherheitsbedenken der genannten Therapien dar. Gibt es Nachteile (wie z. B. gravierende Nebenwirkungen), die unter den derzeitigen Therapien auftreten können und die bei einer neuen Therapie adressiert werden sollten?

Beschreiben Sie gegebenenfalls auch die Besonderheiten der unterschiedlichen Therapieoptionen (bspw. Therapie ist nur von Spezialisten oder in bestimmten Einrichtungen durchführbar). Nehmen Sie dabei bitte Bezug auf den deutschen Versorgungsalltag.

Gibt es weitere medizinische Maßnahmen, die regelhaft bei Patienten mit der Erkrankung zur Anwendung kommen (z. B. regelmäßige Laboruntersuchungen)?

3.4 Patientengruppen

Welche Patientengruppen sind bei der Behandlung der Erkrankung gegebenenfalls gesondert zu betrachten (bspw. hinsichtlich der Prognose der Erkrankung)?

Gibt es bei der Erkrankung verschiedene Patientengruppen, die von den vorhandenen Therapieoptionen besonders profitieren oder einem besonders hohen Risiko ausgesetzt sind?

Patientengruppen können unter anderem sein: Männer und Frauen, jüngere und ältere Patienten, Patienten mit verschiedenen Krankheitsphasen, Patienten aus verschiedenen ethnischen Gruppierungen.

Sofern Ihnen weitere Angaben zur Inzidenz oder Prävalenz der Erkrankung und einzelner Subgruppen in Deutschland vorliegen, stellen Sie diese bitte dar. Geben Sie dabei auch die zugrunde liegenden Quellen an.

3.5 Therapeutischer Bedarf über die vorhandenen Therapieoptionen hinaus

Bitte stellen Sie dar, welcher therapeutische Bedarf über die in Abschnitt 3.3 genannten Behandlungsmöglichkeiten hinaus besteht.

Gibt es für verschiedene Patienten(gruppen) einen Bedarf an einer wirkungsvollen Behandlung, der nicht durch die derzeitige Therapie gedeckt wird? Welchen Bedarf gibt es? Trifft dies für alle oder nur für eine bestimmte Gruppe von Betroffenen zu (z. B. Männer / Frauen, Patienten mit verschiedenen Schweregraden der Erkrankung)?

Welche medizinischen und therapeutischen Eigenschaften wären für ein neues Medikament zur Behandlung der Erkrankung wünschenswert? Gibt es eine spezielle Lücke bei den derzeitigen Therapien, die durch die neue Therapie behoben werden sollte?

3.6 Zusätzliche Informationen

Gibt es noch weitere Informationen, die Sie dem IQWiG mitteilen möchten (freiwillige Angabe)?

MUSTER