



**Dossierbewertung von Arzneimitteln**

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

**(Stand: 08/2019)**



## Ausfüllhinweise und Vertraulichkeit

### Wozu benötigen wir, den von Ihnen beantworteten Fragebogen?

Ihre Antworten sollen uns helfen, einen Überblick über den medizinischen Kontext zu erlangen, in dem das zu bewertende Arzneimittel eingesetzt wird. Zudem sollen frühzeitig relevante Punkte identifiziert werden, die bei der Bewertung des Arzneimittels zu berücksichtigen sind.

### Was ist bei der Beantwortung der Fragen zu beachten?

Die Fragen müssen schriftlich beantwortet werden. Ihre Antworten beziehungsweise Aussagen sollen in wissenschaftlich üblicher Weise durch Quellenangaben belegt sein.

Zu jeder Frage haben wir Punkte formuliert (ingerahmt), 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.

### Werden meine Antworten vertraulich behandelt?

Der von Ihnen beantwortete Fragebogen wird nicht veröffentlicht; außer der Projektgruppe und den mit der Auswahl externer Sachverständiger befassten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erhält niemand Einsicht.

Ihre Antworten fließen jedoch gegebenenfalls in die Dossierbewertung ein.

Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Fragebogen bis zum  
<wird im Falle einer Beauftragung ausgefüllt>  
an die folgende E-Mail-Adresse zurück: [arzneimittel@iqwig.de](mailto:arzneimittel@iqwig.de).

## Hintergrund (Wirkstoff und Zulassungsstatus)

Dieser Fragebogen dient der Beantwortung von Fragen zum Arzneimittel «Handelsname» mit dem Wirkstoff «Wirkstoff». Das Arzneimittel ist für das folgende Anwendungsgebiet zugelassen (Wortlaut der Fachinformation):

Weitere Informationen zum Zulassungsstatus des Arzneimittels «Handelsname» sind auf der Internetseite der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) zu finden.

- EPAR (European Public Assessment Report):
- Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit:

## Fragen

### 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.

### 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 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)?

## 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.

## 5 Therapeutischer Bedarf über die vorhandenen Therapieoptionen hinaus

Bitte stellen Sie dar, welcher therapeutische Bedarf über die in Abschnitt 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?

## 6 Zusätzliche Informationen

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