

Anlage V - Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V i.V.m. § 15 VerfO wegen Geringfügigkeit für Fertigarzneimittel

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	<< >>
b) Anschrift	<< >>
Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
a) Name	<< >>
b) Abteilung und Funktion	<< >>
c) Adresse	<< >>
d) Email	<< >>
e) Telefon- <u>und</u> Faxnummer	<< >>

2) Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	
a) Wirkstoff	<< >>*
b) Markenname	<< >>*
c) Darreichungsform	<< >>*
d) ATC-Code	<< >>*
e) Falls „positive opinion“ vorhanden, hier Datum angeben	<< Datum >>
f) (voraussichtliches) Datum der Zulassungserteilung	<< Datum >>
g) Orphan designation erhalten/beantragt	<< >>*
h) Anwendungsgebiet(e)	<< >>*

* Falls das Arzneimittel bereits zugelassen, aber noch nicht im Verkehr ist: Wortlaut lt. Fachinformation.
 Falls für das Arzneimittel eine „positive opinion“ vorhanden ist: Wortlaut lt. positive opinion.
 Falls weder die Zulassung noch eine „positive opinion“ vorliegen: Wortlaut lt. Zulassungsantrag.

3) Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland an. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht bzw. andere Gruppen getrennt erfolgen. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-1 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet (gemäß 2.h) infrage kommt (Zielpopulation). Die Angaben sollen sich, sofern geeignet, auf einen Jahreszeitraum beziehen.

Tabelle 3-1 Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung des Arzneimittels	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie oben angegeben) heran.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

4) Anzahl der Patienten, die ambulant und stationär behandelt werden

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 4-1 an, wie viele Patienten voraussichtlich behandelt werden und begründen Sie Ihre Angaben. Die Angaben können separat für stationär und ambulant behandelte Patienten dargestellt werden, sofern dies relevant ist.

Tabelle 4-1 Anzahl der GKV-Patienten, die behandelt werden.

Bezeichnung des Arzneimittels	Anzahl der GKV-Patienten,	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 4-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte für die Herleitung der Patientenzahlen sind darzustellen und zu begründen. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Machen Sie auch Angaben zur Unsicherheit, z. B. Angabe einer Spanne.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5) Erwartete Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung

Bitte beziehen Sie sich im Folgenden auf die Anzahl der GKV-Patienten, für die eine Behandlung mit dem Arzneimittel in der Zielpopulation infrage kommt.

5.1. Angaben zur Behandlungsdauer

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.a an, nach welchem Behandlungsmodus (z. B. kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das Arzneimittel eingesetzt wird. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen (z. B. Zyklen, Episoden) pro Patient pro Jahr an (bei kontinuierlicher Behandlung ist in der Spalte „Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr“ „kontinuierlich“ anzugeben). Geben Sie jeweils auch die Behandlungsdauer in Tagen an (bei kontinuierlicher Behandlung: 365 Tage bei täglicher Behandlung, 182 bei zweitäglicher Behandlung etc.; sonst Angabe als Mittelwert und Spannweite). Sofern sich diese Angaben für verschiedene Populationen und Patientengruppen unterscheiden (z. B. bei verschiedenen Anwendungsgebieten oder Schweregraden), fügen Sie für jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein und geben Sie deren Größe (n) und Anteil (%) an der Zielpopulation an.

Tabelle 5-1.a: Angaben zum Behandlungsmodus

Arzneimittel	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Größe (n) der Population bzw. Patientengruppe und deren Anteil (%) an der Zielpopulation	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-1.a unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.b die Behandlungstage pro Patient pro Jahr für das Arzneimittel an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung (siehe Tabelle 5-1.a).

Tabelle 5-1.b: Behandlungstage pro Patient pro Jahr

Arzneimittel	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr

5.2 Angaben zum Verbrauch für das Arzneimittel

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-2 den Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient für das Arzneimittel pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* an.

Tabelle 5-2: Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient

Arzneimittel	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient pro Anwendungsgebiet und Ausprägung *

*Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-2 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie ggf. Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (z. B. IU [International Unit], Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5.3 Angaben zu Kosten des Arzneimittels

Geben Sie in Tabelle 5-3 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das Arzneimittel sind. Falls keine Angaben zu den Apothekenabgabepreisen gemacht werden können, sind andere geeignete Angaben zu den Preisen und zu den erwarteten Ausgaben für GKV-Patienten zu machen.

Tabelle 5-3: Kosten des Arzneimittels

Arzneimittel	Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-3 unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5.4 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 5-4 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in 5.1 bis 5.3 entwickelten Daten an. Weisen Sie die Jahrestherapiekosten sowohl bezogen auf einen einzelnen Patienten als auch für die GKV insgesamt aus. Die Berechnung ist darzustellen.

Tabelle 5-4: Jahrestherapiekosten für die GKV für das Arzneimittel pro Patient und insgesamt für die Zielpopulation

Arzneimittel	Jahrestherapiekosten pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* des Arzneimittels pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro

*Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

6) Informationsbeschaffung

6.1 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitte 3 bis 5

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3 bis 5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

6.2 Referenzliste für 3 bis 5

Benennen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, ggf. vorläufige Fachinformation), die Sie in den Abschnitten 3 bis 5 angegeben haben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Fügen Sie als Anhang zu diesem Dokument alle zitierten Quellen als Volltext (in PDF) an. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.pdf

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>