

**Beteiligung an der frühen
Nutzenbewertung des IQWiG**

**Fragebogen zur Beschreibung einer
Erkrankung und derer Behandlung
für Betroffene bzw.
Patientenorganisationen**

(Stand: 01/2017)

1 Allgemeine Informationen

Im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durchlaufen 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 Betroffene sowie Ärztinnen und Ärzte dar.

Die frühe Nutzenbewertung durch das IQWiG (Dossierbewertung) ist gesetzlich auf eine Bearbeitungsdauer von 3 Monaten beschränkt. Zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive bei der Dossierbewertung hat das IQWiG den vorliegenden Fragebogen zur Weitergabe von Informationen über die Erkrankung und deren Behandlung entwickelt. Die Rückmeldungen der Betroffenen bzw. Patientenorganisationen fließen in die Dossierbewertung ein. Hierfür ist eine Rückmeldung zeitnah nach Beginn des Verfahrens erforderlich. Die Betroffenenperspektive kann auch von Angehörigen (z. B. Eltern) oder Patientenvertretern/-innen eingebracht werden.

Bitte unterstützen Sie uns mit Ihrem Wissen über die Erkrankung und deren Behandlung, füllen Sie diesen Fragebogen für das Projekt

Projektnummer: <wird vom IQWiG ausgefüllt>

aus Sicht der Betroffenen aus und senden diesen bis zum

Abgabefrist: <wird vom IQWiG ausgefüllt>

entweder per E-Mail an arzneimittel@iqwig.de oder im Original an folgende Adresse:

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

Zusätzlich ist die Zusendung eines ausgefüllten Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte erforderlich. Das Formblatt wurde Ihnen zusammen mit diesem Fragebogen zugesandt.

Sollten Sie die Unterlagen zunächst per E-Mail einreichen, senden Sie die Originale (mit handschriftlicher Unterschrift) spätestens 10 Arbeitstage nach der oben genannten Frist, also bis zum **<wird vom IQWiG ausgefüllt>**, an die oben genannte Adresse.

Bitte beachten Sie, dass bei der Dossierbewertung nur Informationen berücksichtigt werden können, die fristgerecht eingereicht wurden. Nähere Erläuterungen hierzu und eine Liste häufig gestellter Fragen finden Sie am Ende dieses Fragebogens.

1.1 Informationen zum Arzneimittel

Im Folgenden finden Sie einige Informationen zum Arzneimittel, das vom IQWiG bewertet wird.

Wirkstoffname:

<wird vom IQWiG ausgefüllt>

Ggf. Handelsname (sofern bereits bekannt):

<wird vom IQWiG ausgefüllt, falls noch nicht bekannt Angabe „Noch nicht bekannt.“>

Anwendungsgebiet:

<allg. verständlicher Text aus der allgemeinverständlichen Version des EPAR oder aus der Fachinformation, wird vom IQWiG ausgefüllt>

Link zu Dokumenten der europäischen Zulassungsbehörde EMA (soweit zutreffend):

<wird vom IQWiG ausgefüllt, entweder entsprechender Link auf EPAR + allgemeinverständliche Version des EPAR oder Angabe „Es wurden bislang keine Dokumente von der EMA veröffentlicht.“>

EPAR – Bewertungsbericht der europäischen Zulassungsbehörde:

<wird vom IQWiG ausgefüllt>

Allgemeinverständliche Version des EPAR:

<wird vom IQWiG ausgefüllt>

1.2 Kontaktdaten

Bitte geben Sie nachfolgend Ihre Kontaktdaten an und benennen Sie ggf. die Patientenorganisation, in deren Namen Sie den Fragebogen ausfüllen.

Name (für Rückfragen):

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Name der Patientenorganisation:

Funktion innerhalb der Patientenorganisation:

Website:

MUSTER

1.3 Einverständniserklärung

Um die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen im Rahmen der Dossierbewertung veröffentlichen zu können, bedarf es der nachfolgend aufgeführten Einverständniserklärung. Bitte ermöglichen Sie uns die Verwendung Ihrer Angaben, indem Sie die notwendige Unterschrift leisten.

Einverständniserklärung: Mir/Uns ist bekannt, dass sofern zutreffend der Name der Patientenorganisation sowie alle Angaben in den Abschnitten 2 bis 4 dieses Fragebogens im Rahmen des IQWiG-Berichts zur Dossierbewertung im Internet veröffentlicht werden können.

Ort / Datum:

Unterschrift:

1.4 Erklärung der potenziellen Interessenkonflikte

Bitte füllen Sie das Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte aus und reichen dieses gleichzeitig mit dem beantworteten Fragebogen ein.

Eine Erläuterung zu diesem Formblatt finden Sie unter

https://www.iqwig.de/de/sich_beteiligen/interessenkonflikte/faq_formblatt_interessenkonflikt.3307.html.

2 Informationen zur Erkrankung

2.1 Erfahrungen der Patientinnen und Patienten sowie der Betroffenen mit der Erkrankung

Welche Beeinträchtigungen und Aspekte treten im Zusammenhang mit der Erkrankung für dieses Anwendungsgebiet im täglichen Leben auf und beeinflussen unter anderem die Lebensqualität?

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Mögliche Aspekte für die Beantwortung der Frage können sein:

- (1) Welche Aspekte und Symptome der Erkrankung sind wichtiger zu behandeln bzw. zu kontrollieren als andere?
- (2) Wie beeinflusst die Erkrankung Ihr tägliches Leben (Beruf, Familie, Freizeit) bzw. das der Betroffenen?
- (3) Welchen Einfluss hat die Erkrankung auf Ihre bzw. die berufliche Situation der Patientinnen und Patienten?
- (4) Gibt es Aktivitäten, die Sie bzw. die Betroffenen aufgrund ihrer Erkrankung nicht in der Lage sind zu tun?
- (5) Falls die Erkrankung über einen längeren Zeitraum andauert. Gibt es etwas, das im Verlauf der Erkrankung wichtig ist zu beachten?
- (6) Welche Herausforderungen gibt es für die Pflege von Betroffenen mit dieser Erkrankung?
- (7) Welchen Einfluss hat die Behandlung auf die tägliche Routine in der Pflege?

Hier können Sie die Antworten zu Frage 2.1 eintragen

2.2 Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen

Ist es wichtig, spezielle Patientengruppen zu beachten?

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Einige Beispiele für unterschiedliche Patientengruppen:

- (1) Gibt es wichtige Unterschiede zwischen Männern und Frauen?
- (2) Gibt es wichtige Unterschiede bezüglich jüngerer und älterer Patienten bzw. Patientinnen?
- (3) Gibt es wichtige Unterschiede bezüglich verschiedener Krankheitsphasen?
- (4) Gibt es Unterschiede bezüglich ethnischer Gruppierungen?

Hier können Sie die Antworten zu Frage 2.2 eintragen

3 Informationen zur Behandlung der Erkrankung

3.1 Erfahrungen der Betroffenen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet

Wie gut können Sie bzw. die Betroffenen mit den Ihnen bekannten Therapien die Erkrankung bewältigen? Dabei kann es sich sowohl um in Deutschland zugelassene Arzneimittel handeln als auch um solche, die für das Anwendungsgebiet des neuen Arzneimittels nicht zugelassen sind – sogenannte „off-label“ Anwendung. Bitte beziehen Sie Ihre Angaben auf das in Abschnitt 1.1 genannte Anwendungsgebiet.

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Mögliche Aspekte, die hierzu relevant sein könnten:

- (1) Welche Therapien nutzen Sie bzw. die Betroffenen derzeit zur Behandlung der Erkrankung im Anwendungsgebiet?
- (2) Wie effektiv ist die derzeitige Therapie in der Behandlung der Erkrankung?
- (3) Wie werden verschiedene Lebensbereiche (Beruf, Familie) durch die Therapie beeinflusst?
- (4) Gibt es Nebenwirkungen, die schwieriger bzw. besser zu tolerieren sind als andere?
- (5) Gibt es etwas, das im Verlauf der Behandlung der Erkrankung wichtig ist?
- (6) Gibt es aufgrund der Erfahrung von einigen oder mehreren Betroffenen einen Bedarf, 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)?

Hier können Sie die Antworten zu Frage 3.1 eintragen

3.2 Erwartungen an eine neue Therapie

Welche Erwartungen stellen Sie bzw. die Betroffenen an eine neue Therapie? Sie können bei Ihrer Betrachtung neben medikamentösen Therapien auch nichtmedikamentöse Therapien berücksichtigen. Bitte beziehen Sie Ihre Angaben auf das in Abschnitt 1.1 genannte Anwendungsgebiet.

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Beispiele für mögliche Aspekte:

- (1) Welche Probleme (wie z. B. Nebenwirkungen) sind Ihnen bekannt, die mit den derzeitigen Therapien auftreten können und die bei einer neuen Therapie adressiert werden sollten?
- (2) Gibt es eine spezielle Lücke in der derzeitigen Therapie, die durch die neue Therapie behoben werden sollte?
- (3) Welche Nebenwirkungen sind akzeptabel und welche nicht?
- (4) Welche Erwartungen hätten Sie bzw. Betroffene bezüglich der Anwendung der neuen Therapie?
- (5) Gibt es Erwartungen an die Darreichungsform einer neuen Therapie?

Hier können Sie die Antworten zu Frage 3.2 eintragen

4 Zusätzliche Informationen

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

Hier können Sie die Antworten zu Frage 4 eintragen

MUSTER

5 Fragen und Antworten

Im Folgenden finden Sie Fragen und Antworten zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive bei der Dossierbewertung des IQWiG

5.1 Wie werden Betroffene bzw. Patientenorganisationen in die frühe Nutzenbewertung des IQWiG eingebunden?

Nach Erteilung des Auftrages durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gibt das IQWiG den vorliegenden Fragebogen an dem/der Sprecher/in des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V. Diese/r leitet den Fragebogen an Patientenorganisationen weiter, die von der Erkrankung betroffene Patienten und Patientinnen vertreten.

5.2 Wie viel Zeit haben Betroffene bzw. Patientenorganisationen, um den Fragebogen auszufüllen?

Für das Ausfüllen des Fragebogens stehen den Patientenorganisationen 15 Arbeitstage ab der Weitergabe an den/die Sprecher/in des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zur Verfügung. Die Abgabefrist wird im Fragebogen vermerkt.

Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe ist das Datum des Eingangs beim Institut. Für die Wahrung der Frist ist der rechtzeitige Eingang per E-Mail zunächst ausreichend. Die Originalunterlagen sind innerhalb von 10 Arbeitstagen nachzureichen. Alternativ können die Originale auch direkt bis zur Abgabefrist eingereicht werden, eine Abgabe per E-Mail ist dann nicht erforderlich. Für den fristgerechten Eingang des ausgefüllten Fragebogens bis zur Abgabefrist und der Originale bis spätestens 10 Arbeitstage nach Ende der Abgabefrist ist der/die Einreichende verantwortlich.

5.3 Welche sonstigen Voraussetzungen müssen erfüllt werden?

Für die Berücksichtigung der von Ihnen vorgelegten Informationen ist zusätzlich erforderlich, dass das Formblatt zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten vollständig ausgefüllt und fristgerecht eingereicht wird.

Erläuterungen zum Formblatt finden Sie unter

https://www.iqwig.de/de/sich_beteiligen/interessenkonflikte/faq_formblatt_interessenkonflikt.3307.html.

Die von Ihnen in dem Formblatt offengelegten Beziehungen werden im Rahmen der Dossierbewertung veröffentlicht. Dabei wird lediglich tabellarisch aufgelistet, welche Arten von Beziehungen bestehen oder nicht bestehen. Konkrete Partner oder Höhen von Zuwendungen werden nicht genannt.

5.4 An wen sollen die ausgefüllten Dokumente geschickt werden?

Dokumente, die Sie per E-Mail versenden, schicken Sie bitte an folgende Adresse: arzneimittel@iqwig.de. Originaldokumente sollen an die nachfolgende Adresse geschickt werden: IQWiG, Ressort Arzneimittelbewertung, Stichwort „Dossierbewertung“, Im Mediapark 8, 50670 Köln.

5.5 Soll der ausgefüllte Fragebogen ebenfalls an die BAG Selbsthilfe versandt werden?

Für die Patientenvertreter/-innen des G-BA sowie die Mitarbeiter/-innen der BAG Selbsthilfe ist es sehr hilfreich, die Informationen aus diesem Fragebogen zu erhalten. Wenn Sie die Arbeit der oben genannten Personen unterstützen möchten, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen an die folgenden E-Mail Adressen:

- patientenbeteiligung@g-ba.de
- geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de

5.6 Soll zitierte Literatur dem Fragebogen beigelegt werden?

Wenn Sie Literatur zitieren, ist es für uns hilfreich, wenn Sie uns diese ebenfalls per E-Mail zur Verfügung stellen. Dies ist allerdings nicht verpflichtend.

5.7 Wie kann ich eine Rückmeldung zu meinem ausgefüllten Fragebogen erhalten?

Wenn Sie eine Rückmeldung zu Ihrem ausgefüllten Fragebogen wünschen, schreiben Sie bitte eine E-Mail an arzneimittel@iqwig.de. Wir melden uns dann nach Abschluss der Dossierbewertung bei Ihnen.

5.8 Haben Sie weitere Fragen zum Ablauf oder zum Inhalt des Fragebogens?

Bei Fragen zum Ablauf oder zum Inhalt des Fragebogens können Sie sich an arzneimittel@iqwig.de wenden.