

## **Anlage III zum 4. Kapitel – Medizinprodukte**

### **3.1. Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in Anlage V AMR**

- 1. Bezeichnung des Medizinproduktes:**
- 2. Zusammensetzung nach Art und Menge:**
- 3. Zweckbestimmung:**
- 4. ATC-Code:**
- 5. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates):**
  - 5.1 Zeitpunkt:
  - 5.2 Benannte Stelle:
  - 5.3 Zertifizierungsnummer:
  - 5.4 Befristung:
  - 5.5. Klassifizierung:
- 6. Verkaufsabgrenzung:**
- 7. Anlage Produktinformation:**
- 8. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG:**
- 9. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 37:**
  - 9.1. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit nach den Kriterien des § 36
    - Argumentation
    - Literatur (in Kopie mit Zitat)
  - 9.2. Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens
    - Argumentation
    - Datenbankrecherche(n):

Für Einzelstudien und systematische Übersichten / Metaanalysen: Mindestens eine Suche in der Datenbank Medline mit Darlegung der Suchstrategie, des Datenbankanbieters und des Datums der Recherche, der Treffer, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung der Treffer anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form für die im Volltext gesichteten

Publikationen, siehe Anhang, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms (analog dem QUOROM-Statement: <http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>).

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Evidence based Guidelines (<http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Suchen mit Angaben des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Anhang.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bei DIMDI (<http://www.dimdi.de>) und Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/aboutcrd.htm>) und der Cochrane Datenbank für systematische Übersichten (<http://www.thecochranelibrary.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Datenbanken mit Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form.

- Metaanalysen, HTA-Berichte, systematische Übersichten sind nach dem Bogen (Anlage 3.3) zu extrahieren und einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem beigefügten Bogen (Anlage 3.2) zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

**Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder pdf-Format zu übermitteln. Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form erforderlich. Die Literaturdatenbanken müssen sämtliche mit den Recherchen identifizierten Literaturzitate beinhalten, unabhängig davon, ob sie durch die späteren Selektionsschritte als relevant oder als irrelevant erachtet wurden.**

### Tabellarische Darstellung der Bewertung der Treffer in der/den Recherche(n)

Treffer	Bewertung

Beispiel:

Treffer	Bewertung
<p><b>Erläuterung</b>  <i>Treffernummer, Autor, Titel, Quelle</i></p>	<p><i>Stichwortartige Angabe zum Ausschlussgrund, ansonsten Angabe „eingeschlossen“</i></p>
<p>L9 ANSWER 1 OF 39 MEDLINE on STN            AU Holme S A; Anstey A V; Finlay A Y; Elder G H; Badminton M N            TI Abstract No. 1 Epidemiology of erythropoietic protoporphyria: the U.K. experience.            SO The British journal of dermatology, (2006 Oct) Vol. 155, No. 4, pp. 866. Journal code: 0004041. ISSN: 0007-0963.</p>	<p>Untersuchung der Epidemiologie, kein RCT</p>
<p>L9 ANSWER 2 OF 39 MEDLINE on STN            DUPLICATE 1            AU Holme S A; Anstey A V; Finlay A Y; Elder G H; Badminton M N            TI Erythropoietic protoporphyria in the U.K.: clinical features and effect on quality of life.            SO The British journal of dermatology, (2006 Sep) Vol. 155, No. 3, pp. 574-81. Journal code: 0004041. ISSN: 0007-0963.</p>	<p>Untersuchung der Epidemiologie, keine RCT</p>
<p>L9 ANSWER 3 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN            AU Wood L.H.; Whatley S.D.; McKenna K.; Badminton M.N.            TI Exonic deletions as a cause of erythropoietic protoporphyria.            SO Annals of Clinical Biochemistry, (2006) Vol. 43, No. 3, pp. 229-232. Refs: 12 ISSN: 0004-5632 E-ISSN: 0004-5632 CODEN:</p>	<p>Diagnostik, keine Studie zur Therapie</p>

<b>Treffer</b>	<b>Bewertung</b>
ACBOBU	
<p>L9 ANSWER 4 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN</p> <p>AU Badminton M.N.; Elder G.H.</p> <p>TI Molecular mechanisms of dominant expression in porphyria.</p> <p>SO Journal of Inherited Metabolic Disease, (2005) Vol. 28, No. 3, pp. 277-286. Refs: 39 ISSN: 0141-8955 CODEN: JIMDDP</p>	Übersichtsarbeit, keine Studie
<p>L9 ANSWER 5 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN</p> <p>AU Eichbaum Q.G.; Dzik W.H.; Chung R.T.; Szczepiorkowski Z.M.</p> <p>TI Red blood cell exchange transfusion in two patients with advanced erythropoietic protoporphyria.</p> <p>SO Transfusion, (2005) Vol. 45, No. 2, pp. 208-213. Refs: 22 ISSN: 0041-1132 CODEN: TRANAT</p>	Plasmapherese versus Erythrozytenaustausch bei 2 Patienten, andere Intervention