**Anlage XII - Anforderungsformular**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pharmazeutischer Unternehmer** | |
| 1. Name des pharmazeutischen Unternehmers | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anschrift | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer** | |
| 1. Name | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Abteilung und Funktion | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Adresse | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Telefonnummer | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Angaben für einen Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff** | |
| 1. Wirkstoff | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Handelsname | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anwendungsgebiet | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Darreichungsform | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anwendungsgebiet, für das neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen | Bitte angeben:  zugelassenes Anwendungsgebiet  Teilpopulation des zugelassenen Anwendungsgebietes  Text:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Liegt auf Basis der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse ein Antrag auf Änderung des bisherigen Anwendungsgebietes bei der zuständigen Zulassungsbehörde vor? | ja  Falls ja, welche Änderungen wurden beantragt:  Text:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  nein  Falls nein, ist ein Antrag geplant:  Text:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Angaben zum** **Beschluss, auf den sich der Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V bezieht** | |
| 1. Beschlussdatum | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anwendungsgebiet, auf das sich der Beschluss bezieht | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Patientenpopulationen, die im Beschluss gemäß § 35a SGB V aufgeführt sind:   Nennen Sie die korrekte Bezeichnung der Patientenpopulation/en und geben Sie an, ob und wenn ja welche neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen | Benennung der Patientenpopulation:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Liegen neue wissenschaftliche Erkenntnisse für diese Patientenpopulation vor?  Wählen Sie ein Element aus.  Wenn ja, Studienname:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | *(Bei mehreren Patientenpopulationen bitte weitere Zeilen einfügen)* |
| 1. Beziehen sich die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse auf eine zuvor nicht explizit benannte Teilpopulation des zuvor bewerteten Anwendungsgebietes? | Wählen Sie ein Element aus.  Wenn ja,  Benennung der Patientenpopulation  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Studienname:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Informationen zu den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen** | |
| *(Hinweis: Sofern mehrere Studien / neue wissenschaftliche Erkenntnisse für verschiedene Patientenpopulationen vorliegen, ist dies klar zu adressieren und gegebenenfalls weitere Zeilen einzufügen)* | |
| Bezeichnung der Patientenpopulation***(siehe oben Nummer 4 Buchstabe c oder Buchstabe d)***, für die neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Studientitel / Acronym: |  |
| Studienregister / ID-Nummer:  (obligat: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register) |  |
| Liegt eine wissenschaftliche Publikation zu den Ergebnissen der Studie vor?  (Quelle und Volltext einreichen) | Wählen Sie ein Element aus. |
| Benennen Sie den Zeitpunkt, wann die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorlagen. | Angabe Datum |
| 1. Bitte benennen sie **kurz** die Eckpunkte der Studie: | Studiendurchführung/-dauer:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  eingeschlossene Patientenpopulation:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Interventionen:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Komparator bzw. Vergleichsintervention:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Studiendesign:  *RCT*  *vergleichend, nicht-randomisiert*  *nicht vergleichend*  wichtige Endpunkte:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Ergebnisse:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | *(Bei mehreren Patientenpopulationen bzw. Studien bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)* |
| 1. Haben Sie zu den oben genannten Studie/n eine Beratung nach Kapitel 5 § 7 VerfO beim G-BA in Anspruch genommen? | Wählen Sie ein Element aus.  Falls Ja, bitte geben Sie die Beratungsnummer an: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Anlagen** | |
| Unterlagen zu den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen  (z. B. Studiendokumente, Publikationen, Unterlagen von zuständigen Zulassungsbehörden) | *Art der Unterlagen*  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

*(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)*

Bitte Referenzliste (einschließlich RIS-Datei) sowie Volltexte beifügen