Anlage XIII

Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 15a VerfO
Reserveantibiotika

GBA Gemeinsamer Bundesausschuss

1 Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmens	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Anschrift	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
2 Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmen	
a) Name	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Abteilung und Funktion	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) Adresse	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
d) E-Mail	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
e) Telefonnummer	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Einwilligung in die Weitergabe der Antragsunterlagen an RKI und BfArM ☐ Ja ☐ Nein _____ Unterschrift	

Informationen zu den Verfahren

3 Angaben zum Arzneimittel/Wirkstoff	
a) Wirkstoff	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Handelsname	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) Anwendungsgebiet/e	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
d) Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, Verfahrensstart bei der EMA TT. MM JJJJ
e) Zulassungsantrag geplant	☐ Ja, voraussichtlich für: TT. MM JJJJ ☐ Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt
f) Positive Opinion vom CHMP erteilt	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, mit Datum vom: TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
g) Positive Opinion vom CHMP erwartet	TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
h) Zulassung von der EU-Kommission erwartet	voraussichtlich für (Jahr/Quartal):
i) Erwarteter maßgeblicher Zeitpunkt (5. Kapitel § 8 Absatz 2 VerfO)	

Anlage XIII

Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach
§ 35a Absatz 1c SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 15a VerfO
Reserveantibiotika

4 Begründung, warum es sich um ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c SGB V handelt.
Das Arzneimittel hat eine Zulassung für eine pathogenspezifische Indikation für die Behandlung von Infektionen mit MRE (entsprechend der Erregerliste des RKI) bei Patienten mit begrenzten Therapieoptionen. ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein: Es ist darzulegen, 1. dass es sich bei der zugelassenen Indikation um eine potenziell schwerwiegende Infektion handelt, 2. dass eine Wirksamkeit gegen MRE (entsprechend Erregerliste RKI) besteht, a) anhand aussagekräftiger in-vitro-Daten **und** b) anhand von Ergebnissen mindestens einer klinischen Studie (≥10 Patienten), 3. dass keine oder nur limitierte Therapieoptionen bzw. Möglichkeiten der Prophylaxe zur Verfügung stehen. Die Angaben sind anhand von Nachweisen zu begründen.
5 Strenge Indikationsstellung
Der Einsatz des Arzneimittels unterliegt in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten aufgrund der Angaben in der amtlichen Fachinformation einer strengen Indikationsstellung. ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein: Es ist darzulegen, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung den restriktiven Einsatz zur Erhaltung des Reservestatus sicherstellen. Die Angaben sind anhand von Nachweisen zu begründen.

6 Studien	
a) Zulassungsbegründende klinische Studie(n) mit dem Wirkstoff in der Indikation, die dem Freistellungsantrag nach § 35a Absatz 1c SGB V zugrunde liegen:	
Studientitel/Acronym:	
Studienregister/ID-Nummer: *(obligat: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register)*	
Bitte heben Sie Zutreffendes **fett** hervor:	
Studiendesign:	▪ RCT ▪ vergleichend, nicht-randomisiert ▪ nicht vergleichend
Status:	▪ laufend ▪ abgeschlossen oder primärer Datenschnitt
<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>	

b) Weitere Studien, auf die Bezug genommen wird (zu Wirksamkeit gegen MRE): *Es ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung der Wirksamkeit gegen MRE im vorliegenden Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).* *Das Datum der Recherche soll nicht mehr als drei Monate vor dem Zeitpunkt der Antragstellung liegen.* *Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich.* *Die Suchstrategien sind zu dokumentieren. Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.* *Nehmen Sie Studien auf, auf die Sie Bezug nehmen.*
<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>

7 Anlagen *(Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers sind mit Nachweisen zu begründen.)*	
a) Unterlagen der Zulassungsbehörde (EMA)	Folgende Dokumente sind beigelegt: ☐ EPAR/CHMP-Opinion (sofern vorhanden) ☐
b) Weitere Literatur	☐ keine ☐ siehe Referenzliste am Ende des Dokuments

Bitte Referenzliste (einschließlich RIS-Datei) sowie Volltexte und Studienberichte beifügen.