

Anlage XIV

**Statusbericht zur
anwendungsbegleitenden
Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b
SGB V**

<<Wirkstoff>> (<<Handelsname>>)
<<Pharmazeutischer Unternehmer>>
<<Anwendungsgebiet>>

Stand: <<tt.mm.jjjj>>

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Angaben zur Anzahl und Behandlung der bisher eingeschlossenen Personen.....	5
2 Angaben zur patientenbezogenen Beobachtungszeit.....	7
3 Angaben zu möglichen Abweichungen bezüglich der erwarteten Rekrutierungsanzahl	8
4 Weitere Angaben.....	9

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1.1 Angaben zur Anzahl der eingeschlossenen Personen je Studienarm	5
Tabelle 1.2 Angaben zur Behandlung der eingeschlossenen Personen je Studienarm	5
Tabelle 1.3 Charakteristika der bisher eingeschlossenen Personen	6
Tabelle 2.1 Angaben zur Beobachtungsdauer der eingeschlossenen Personen	7

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

1 Angaben zur Anzahl und Behandlung der bisher eingeschlossenen Personen

In dem vorliegenden Abschnitt ist anzugeben, wie viele Personen bisher in die anwendungsbegleitende Datenerhebung eingeschlossen wurden und welche Behandlung diese erhalten haben. Darüber hinaus sind relevante Charakteristika der bisher eingeschlossenen Personen je Studienarm in dem vorliegenden Abschnitt darzulegen. Zusätzlich zu den Angaben zur Gesamtheit der Daten ist eine Differenzierung zwischen retrospektiven und prospektiven Daten vorzunehmen.

Die Angaben sind übersichtlich und nachvollziehbar (nach Möglichkeit tabellarisch und/oder graphisch mit einem dazugehörigen erläuternden Text) aufzubereiten.

Tabelle 1.1 Angaben zur Anzahl der eingeschlossenen Personen je Studienarm

Studienarm	Anzahl retrospektiv eingeschlossener Personen	Anzahl prospektiv eingeschlossener Personen	Gesamtanzahl der eingeschlossenen Personen
<< Studienarm 1 >>			
<< Studienarm 2 >>			
Ggf. weitere Zeilen einfügen << Studienarm X >>			

<< Erläuterungen des pharmazeutischen Unternehmers >>

Tabelle 1.2 Angaben zur Behandlung der eingeschlossenen Personen je Studienarm

Therapie	<< Studienarm 1 >>	<< Studienarm 2 >>	Ggf. weitere Zeilen einfügen z.B. << Studienarm X >>
<< Gesamt Therapie 1 >>			
retrospektive Daten			
prospektive Daten			
<< Gesamt Therapie 2 >>			
retrospektive Daten			
prospektive Daten			
Bei Bedarf weitere Zeilen einfügen			

<< Erläuterungen des pharmazeutischen Unternehmers >>

Tabelle 1.3 Charakteristika der bisher eingeschlossenen Personen

Charakteristika	<< Studienarm 1>>	<< Studienarm 2>>	<i>Ggf. weitere Zeilen einfügen z.B. << Studienarm X >></i>	Gesamt
<<Alter>>				
retrospektive Daten				
prospektive Daten				
<<Geschlecht>>				
retrospektive Daten				
prospektive Daten				
<i>Weitere Zeilen nach Bedarf einfügen</i>				

<< Erläuterungen des pharmazeutischen Unternehmers >>

2 Angaben zur patientenbezogenen Beobachtungszeit

In dem vorliegenden Abschnitt ist die Beobachtungsdauer der bisher eingeschlossenen Personen darzulegen. In dem erläuternden Text ist zu beschreiben, inwieweit sich die Beobachtungsdauer zwischen den patientenrelevanten Endpunkten gemäß PICO-Schema unterscheidet. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den patientenrelevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Zusätzlich zu den Angaben zur Gesamtheit der Daten ist eine Differenzierung zwischen retrospektiven und prospektiven Daten vorzunehmen.

Die Angaben sind übersichtlich und nachvollziehbar (nach Möglichkeit tabellarisch und/oder graphisch mit einem dazugehörigen erläuternden Text) aufzubereiten.

Tabelle 2.1 Angaben zur Beobachtungsdauer der eingeschlossenen Personen

Beobachtungsdauer (Monate)	<<Studienarm 1>>	<< Studienarm 2 >>	Ggf. weitere Zeilen einfügen z.B. <<Studienarm X>>
<i>Gesamt</i>			
<<Median [Min; Max] >>			
<i>retrospektive Daten</i>			
<i>prospektive Daten</i>			
<i>Endpunktbezogene Beobachtungsdauer</i>			
<<Endpunkt 1: Median [Min; Max]>>			
<i>retrospektive Daten</i>			
<i>prospektive Daten</i>			
<<Endpunkt 2: Median [Min; Max]>>			
<i>retrospektive Daten</i>			
<i>prospektive Daten</i>			
<i>Weitere Zeilen nach Bedarf einfügen</i>			

<< Erläuterungen des pharmazeutischen Unternehmers >>

3 Angaben zu möglichen Abweichungen bezüglich der erwarteten Rekrutierungsanzahl

In dem vorliegenden Abschnitt ist anzugeben, ob und inwieweit die bisherige Anzahl rekrutierter Personen von der erwarteten Rekrutierungsanzahl abweicht. Es ist darzulegen, ob sich hierdurch Auswirkungen auf die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ergeben.

Die Angaben sind übersichtlich und nachvollziehbar (nach Möglichkeit tabellarisch und/oder graphisch mit einem dazugehörigen erläuternden Text) aufzubereiten.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

4 Weitere Angaben

In dem vorliegenden Abschnitt können weitere im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe b) VerfO dargelegte notwendige Angaben zum Status der anwendungsbegleitenden Datenerhebung hinterlegt werden.

Alle Angaben sind übersichtlich und nachvollziehbar (nach Möglichkeit tabellarisch und/oder graphisch mit einem dazugehörigen erläuternden Text) aufzubereiten.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>