



2. Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die AM-RL

1. Bezeichnung des Medizinproduktes:
2. Zusammensetzung nach Art und Menge:
3. Zweckbestimmung gemäß aktueller Produktinformation:
- 3a. medizinische notwendiger Fall (Angabe der beantragten Erkrankung):
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:
 - 7.1 Hersteller (im Sinne des Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745): (Kontaktdaten)
 - 7.2 Antragsteller: (Kontaktdaten) (wenn abweichend von Hersteller, Vorlage einer Bevollmächtigung des Antragstellers durch den Hersteller nötig)
8. Anlage klinische Bewertung:
9. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40:
 - 9.1 Nachweis der medizinischen Notwendigkeit nach den Kriterien des § 39
 - Argumentation
 - Literatur (in Kopie mit Zitat)
 - 9.2 Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens
 - Argumentation
 - Datenbankrecherche(n):

Für Einzelstudien und systematische Übersichten: 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 Nummer 3.1, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms (analog dem PRISMA-Statement).

Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, das dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung



gestellt werden verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studien der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des G-BA zur Verfügung gestellt werden kann.

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und nach internationalen Leitlinien bei TRIP Database und G-I-N International Database sowie ggf. fachspezifischen Leitlinienanbietern mit Darlegung der Suchstrategie, Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bei DIMDI, dem Centre for Reviews and Dissemination (CRD) und der Cochrane Library Datenbank für systematische Übersichten 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, siehe Nummer 3.1.

Einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem Bogen Nummer 3.2 und systematische Übersichten sind nach dem Bogen Nummer 3.3 zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

Die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt) sind anhand des Bewertungsbogens Nummer 3.4 darzustellen.

Studienregister: Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien von Dritten vollständig identifiziert werden.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern clinicaltrials.gov und clinicaltrialsregister.eu, das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) sowie über das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (PharmNet.Bund) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (zum Beispiel krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form (siehe Nummer 3.1).

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Generelle Einschränkungen bei der Recherche (zum Beispiel Jahreseinschränkungen) sind anzugeben und zu begründen. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Eine gemeinsame Suche nach Studien zu mehreren Fragestellungen (zum Beispiel direkt vergleichende Studien sowie Studien für einen indirekten Vergleich) ist möglich.

Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.

Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.



Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Bei der Erstellung der DVD ist darauf zu achten, dass der längste Dateipfad (einschließlich Dateiname) höchstens 160 Zeichen lang ist. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.pdf Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien²) 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.

Alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte), die im vorliegenden Dokument angegeben sind, sind in einem Literaturverzeichnis aufzulisten (als fortlaufend nummerierte Liste). Zu verwenden ist hierzu ein allgemein gebräuchlicher Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Bei Produktinformationen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.

² RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.