**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 AnwendungsgebietesText: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?
 | [ ]  jaFalls ja, welche Änderungen wurden beantragt:Text:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ] neinFalls 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 PatientenpopulationKlicken 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