



Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Anlage XII- Anforderungsformular

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Anschrift	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
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.

Angaben für einen Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung

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	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
d) Darreichungsform	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
e) Anwendungsgebiet, für das neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen	Bitte angeben: <input type="checkbox"/> zugelassenes Anwendungsgebiet <input type="checkbox"/> Teilpopulation des zugelassenen Anwendungsgebietes Text: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
f) Liegt auf Basis der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse ein Antrag auf Änderung des bisherigen Anwendungsgebietes bei der zuständigen Zulassungsbehörde vor?	<input type="checkbox"/> ja Falls ja, welche Änderungen wurden beantragt: Text: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. <input type="checkbox"/> nein Falls nein, ist ein Antrag geplant: Text: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.



Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

4) Angaben zum Beschluss, auf den sich der Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V bezieht	
a) Beschlussdatum	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Anwendungsgebiet, auf das sich der Beschluss bezieht	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) 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.
	<i>(Bei mehreren Patientenpopulationen bitte weitere Zeilen einfügen)</i>
d) 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.

5) Informationen zu den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen	
<i>(Hinweis: Sofern mehrere Studien / neue wissenschaftliche Erkenntnisse für verschiedene Patientenpopulationen vorliegen, ist dies klar zu adressieren und ggf. weitere Zeilen einzufügen)</i>	
Bezeichnung der Patientenpopulation (siehe oben, 4.c oder 4.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



Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

<p>a) Bitte benennen sie kurz die Eckpunkte der Studie:</p>	<p>Studiendurchführung/-dauer: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>eingeschlossene Patientenpopulation: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Interventionen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Komparator bzw. Vergleichsintervention: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Studiendesign:</p> <p><input type="checkbox"/> RCT</p> <p><input type="checkbox"/> vergleichend, nicht-randomisiert</p> <p><input type="checkbox"/> nicht vergleichend</p> <p>wichtige Endpunkte: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Ergebnisse: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>
	<p><i>(Bei mehreren Patientenpopulationen bzw. Studien bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)</i></p>
<p>b) Haben Sie zu den o.g. Studie/n eine Beratung nach Kap. 5 §7 VerfO beim G-BA in Anspruch genommen?</p>	<p>Wählen Sie ein Element aus.</p> <p>Falls Ja, bitte geben Sie die Beratungsnummer an: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>

<p>6) Anlagen</p>	
<p>1. Unterlagen zu den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen (z.B. Studiendokumente, Publikationen, Unterlagen von zuständigen Zulassungsbehörden)</p>	<p>Art der Unterlagen Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>
<p><i>(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)</i></p>	

(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)

Bitte Referenzliste (einschließlich RIS-Datei) sowie Volltexte beifügen