

Erläuterung zum Ausfüllen des Formulars

„Änderungsanzeige einer Anwendungsbeobachtung nach § 67 Abs. 6 AMG / nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung nach § 63f Abs. 4 AMG“

Bitte verwenden Sie dieses Formular ausschließlich bei der Anzeige von Änderungen einer Anwendungsbeobachtung nach § 67 Abs. 6 AMG oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung nach § 63f Abs. 4 AMG.

Veränderungen der Art und Höhe der jeweils an die teilnehmenden Ärztinnen / Ärzte oder Prüfbüros tatsächlich geleisteten Entschädigungen, der mit ihnen geschlossenen Verträge und / oder des Aufwandes für die teilnehmenden Ärztinnen / Ärzte oder Prüfbüros sowie der Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung sind innerhalb von 4 Wochen nach dem jeweiligen Quartalsende u. a. dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln. Zeigen Sie bitte nicht nur die geänderten Angaben an, sondern die jeweils zugehörigen vollständigen aktuellen Informationen im jeweiligen Berichtszeitraum (wenn z. B. im Verlauf der Anwendungsbeobachtung weitere Ärztinnen / Ärzte beteiligt werden, übermitteln Sie nicht nur die neu hinzu gekommenen Ärztinnen / Ärzte, sondern die vollständige aktualisierte Liste aller Ärztinnen / Ärzte im jeweiligen Berichtszeitraum oder bei Änderungen des Vertrages nicht nur die geänderten Textpassagen, sondern den vollständigen aktualisierten Vertragstext).

Alle mit einem Sternchen gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder. Ohne Angaben in diesen Feldern ist ein Absenden der Anzeige nicht möglich. Bei nicht mit einem Sternchen gekennzeichneten Feldern ist ein Eintrag bei einer Änderungsanzeige nur dann erforderlich, wenn sich gegenüber der Erstanzeige oder einer vorangegangenen Änderungsanzeige Änderungen ergeben haben.

Feldbeschreibung:

Datum dieser Anzeige*	Datum der Änderungsanzeige dieser Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung Eine Eingabe ist nicht erforderlich. Das Feld ist automatisch mit dem tagesaktuellen Datum vorbelegt.
Datum der Erstanzeige*	Datum der erstmaligen Anzeige dieser Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung



	<p>Format: DD.MM.YYYY</p> <p>Das Datum der Erstanzeige haben Sie mit der E-Mail, die Ihnen als Beleg der Erstanzeige zugestellt wurde, erhalten.</p>
Studiennummer*	<p>Nummer, die bei der Erstanzeige der Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung vom GKV-Spitzenverband vergeben wird</p> <p>Die Studiennummer haben Sie mit der E-Mail, die Ihnen als Beleg der Erstanzeige zugestellt wurde, erhalten.</p>
Art der Studie	<p>Hier ist die Art der Studie anzugeben.</p> <p>Zu melden sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anwendungsbeobachtung (AWB) 2. Freiwillige nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung (freiwillige NiUp) 3. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung aufgrund einer Auflage (angeordnete NiUp)
Titel der Studie	Titel der Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung, soweit vorhanden als Langtitel
Name der Institution der / des Anzeigenden	Name der Institution, die die Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung anzeigt
IFA-Nummer (soweit vorhanden)	Nummer, die der anzeigenden Institution von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten für die Adressstammdaten vergeben wurde
Straße und Hausnummer	Straße / Hausnummer der anzeigenden Institution
oder Postfach	Postfach der anzeigenden Institution
PLZ	Postleitzahl der anzeigenden Institution
Ort	<p>Ort der anzeigenden Institution</p> <p>Bei Adressen im Ausland geben Sie bitte zusätzlich den ZIP-Code oder eine entsprechende Angabe ein.</p>
Land	Staat, in dem die anzeigende Institution ihren Sitz hat

Name der Ansprechpartnerin / des Ansprechpartners	Name der Person, die für die Anzeige der Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung zuständig ist
Telefonnummer der Ansprechpartnerin / des Ansprechpartners	Telefonnummer für evtl. Fragen des GKV-Spitzenverbandes zu den angezeigten Daten
E-Mail-Adresse der Ansprechpartnerin / des Ansprechpartners (Anzeigende / Anzeigender)*	Gültige E-Mail-Adresse der Ansprechpartnerin / des Ansprechpartners oder der anzeigenden Institution Die E-Mail-Adresse ist eine Pflichtangabe. An die angegebene Adresse werden die Daten aus dem ausgefüllten Formular als Beleg per E-Mail an den Absender gesandt. Sie dient auch der Kontaktaufnahme.
Name der Sponsorin / des Sponsors	Name der Person oder Institution, die die Durchführung der Anwendungsuntersuchung oder nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung beauftragt hat. Entspricht der Name dem der / des Anzeigenden, wiederholen Sie bitte die Angaben des Feldes „Name der Institution der / des Anzeigenden*“.
IFA-Nummer (soweit vorhanden)	Nummer, die der Sponsorin / dem Sponsor von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten für die Adressstammdaten vergeben wurde
Name des Präparats	Arzneimittelname nach der Fachinformation / Summary of Product Characteristics (SmPC) des Präparats, für das eine Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung gemeldet wird Sind mehrere Präparate von einer Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung betroffen, können Sie über den Button „Präparat hinzufügen“ bis zu 10 Präparate angeben. Bei Änderungen zu bereits angezeigten Präparaten müssen Sie immer den Namen des Präparates angeben.

BfArM-Eingangsnummer	7-stellige Nummer, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vergeben wird und den Antrag auf Zulassung / Registrierung von Anfang an begleitet und das betreffende Arzneimittel identifiziert
Zulassungs- / PEI-Nr.	Bei der Arzneimittelzulassung durch die zuständige Zulassungsbehörde vergebene Nummer (gemäß Nummer 8. der Fachinformation; § 11a (1) AMG)
Wirkstoff oder Substanzklasse oder Art der Therapie	<p>Wirkstoff: Internationaler Freiname (INN) nach Fachinformation / SmPC Sofern die konkrete Angabe eines Wirkstoffs nicht möglich ist, kann alternativ die Substanzklasse oder die Art der Therapie angegeben werden (z. B. bei unspezifischer Erfassung der Medikation der dokumentierten Patientinnen und Patienten).</p> <p>Substanzklasse: Bezeichnung der chemisch / therapeutischen / pharmakologischen Untergruppe (entsprechend 5-stelligem ATC-Code)</p> <p>Art der Therapie: Anwendungsgebiet, in dem das Arzneimittel eingesetzt wird (z. B. therapeutische Hauptgruppe entsprechend 3-stelligem ATC-Code)</p>
ATC-Code (7-stellig bzw. 5-stellig)	ATC-Code nach Fachinformation / SmPC
Dosisstärke	Menge des Wirkstoffs pro abgeteilter Einheit bzw. pro Bezugsgröße
Staaten der Durchführung	Staaten, in denen die Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung durchgeführt wird (z. B. Deutschland), Mehrfachnennungen sind möglich
Zeitraum der Datenerfassung Beginn	Geplanter Beginn der Datenerfassung, d. h. Datum, an dem erstmals Daten von Patientinnen / Patienten erhoben werden sollen

Zeitraum Datenerfassung Ende	Geplantes Ende der Datenerfassung, d. h. Datum, an dem letztmalig Daten von Patientinnen / Patienten erhoben werden sollen
Ziele der Studie (unter Angabe der Zielgrößen)	Kurze Erläuterung der Ziele der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung
Anzahl der Patientinnen / Patienten insgesamt	Geplante Anzahl der Patientinnen / Patienten, die insgesamt in die Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung eingeschlossen werden sollen
Anzahl der Patientinnen / Patienten in Deutschland	Geplante Anzahl der Patientinnen / Patienten, die in Deutschland in die Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung eingeschlossen werden sollen
Anzahl der Ärztinnen / Ärzte oder Prüfzentren insgesamt	Geplante Anzahl aller Ärztinnen / Ärzte oder Prüfzentren, die an der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung teilnehmen sollen
Anzahl der Ärztinnen / Ärzte oder Prüfzentren in Deutschland	Geplante Anzahl der Ärztinnen / Ärzte oder Prüfzentren in Deutschland, die an der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung teilnehmen sollen
Maximale Entschädigung pro Patientin / Patient in Euro (netto)	Geplante maximale Entschädigung in Euro (netto, d. h. ohne die gesetzliche Umsatzsteuer) bei vollständiger Dokumentation einer Patientin / eines Patienten
Maximale Pauschalen in Euro (netto)	Vorgesehene maximale Pauschalen in Euro (netto, d. h. ohne die gesetzliche Umsatzsteuer) bspw. für Schulung und Einarbeitung, Installation spezieller Computerprogramme; Monitoringbesuche, Audits, Reisekosten, usw.
Maximale Entschädigung für Ärztinnen / Ärzte oder Prüfzentren insgesamt in Euro (netto)	Maximal vorgesehene Entschädigung für die Ärztin / den Arzt bzw. das Prüfzentrum insgesamt in Euro (netto, d. h. ohne die gesetzliche Umsatzsteuer)

Andere Arten der Entschädigung	Nicht monetäre Entschädigungen für Aufwendungen im Rahmen der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung
Darstellung des Aufwands für die Ärztin / den Arzt und Begründung der Angemessenheit der Entschädigung	Erläuterung des mit der Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung verbundenen Aufwands für die Ärztin / den Arzt und die Angemessenheit der Entschädigung (z. B. Vergleich mit entsprechenden Positionen der GOÄ).
Vollständige Liste aller teilnehmenden Ärztinnen / Ärzte oder Prüfzentren	Hier fügen Sie bitte die Liste mit den an der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung teilnehmenden Ärztinnen / Ärzten bzw. Prüfzentren an. Nutzen Sie dazu bitte nur die zum Download zur Verfügung gestellte Excel-Datei. Die Liste enthält folgende Felder: Titel der Studie, Art der Studie, Datum der Anzeige, Berichtszeitraum, 9-stellige lebenslange Arztnummer, Angabe Krankenhausärztin / -arzt, Betriebsstättennummer bzw. Institutionskennzeichen des Krankenhauses, Titel, Vorname und Name der Ärztin / des Arztes, ggf. Name des Krankenhauses, Straße und Hausnummer, PLZ, Ort, Höhe der tatsächlich gezahlten Entschädigung im Berichtszeitraum in Euro (netto, d. h. ohne die gesetzliche Umsatzsteuer) je Ärztin / Arzt oder Prüfzentrum und insgesamt, tatsächliche Anzahl der dokumentierten Patientinnen / Patienten je Ärztin / Arzt oder Prüfzentrum sowie die gesamte Anzahl der dokumentierten Patientinnen / Patienten im Berichtszeitraum. Erfolgt die Anwendungsbeobachtung / nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung in einem Krankenhaus und haben die beteiligten

	<p>Ärztinnen / Ärzte keine lebenslange Arzt- nummer, geben Sie bitte das Institutions- kennzeichen des Krankenhauses an.</p> <p>Die Angaben zu den tatsächlich geleisteten Entschädigungen und der Anzahl der tatsäch- lich eingeschlossenen Patientinnen / Patien- ten haben arztbezogen unter namentlicher Nennung der Ärztin / des Arztes und der le- benslangen Arztnummer und bei Anzeigen nach § 67 Abs. 6 AMG der Betriebsstätten- nummer und der Praxisadresse und insge- samt zu erfolgen.</p> <p>Bei Veränderungen der o. g. Angaben (z. B. Teilnahme neuer Ärztinnen / Ärzte, Anzahl der dokumentierten Patientinnen / Patienten, Art und Höhe der tatsächlich gezahlten Ent- schädigungen) zeigen Sie bitte nicht nur die geänderten Angaben in der Excel-Datei an, sondern den vollständigen aktuellen Stand aller in der Excel-Datei abgefragten Informa- tionen für den angegebenen Berichtszeit- raum.</p>
<p>Mustervertrag für teilnehmende Ärztinnen / Ärzte</p>	<p>Bitte fügen Sie hier den Mustervertrag über die Teilnahmevereinbarung zwischen Ärztin- nen / Ärzten oder Prüfzentren und pharma- zeutischen Unternehmen bzw. Durchführen- den der Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprü- fung an. Der Mustervertrag ist als Word- oder durchsuchbare PDF-Datei anzufügen. Sofern Sie Änderungen am Mustervertrag vornehmen, übermitteln Sie bitte den voll- ständigen aktualisierten Mustervertrag.</p>
<p>Beobachtungsplan der Anwendungsbe- obachtung/ Protokoll der nichtinterventi- onellen Unbedenklichkeitsprüfung</p>	<p>Nach § 67 Abs. 6 AMG ist bei der Anzeige ei- ner Anwendungsbeobachtung u. a. der Be- obachtungsplan anzufügen bzw. bei der An- zeige einer nichtinterventionellen Unbedenk- lichkeitsprüfung nach § 63f Abs. 4 AMG das Protokoll.</p>

	<p>Bitte fügen Sie hier den Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung bzw. das Protokoll der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung an. Der Beobachtungsplan / das Protokoll ist als Word- oder als durchsuchbare PDF-Datei zu übermitteln. Sofern Sie Änderungen am Beobachtungsplan / Protokoll vornehmen, übermitteln Sie bitte den vollständigen aktualisierten Beobachtungsplan / das vollständige aktualisierte Protokoll.</p>
<p>Ich habe alle Angaben nach bestem Wissen vorgenommen.*</p>	<p>Hiermit bestätigt die / der Anzeigende, dass alle Angaben zu der angezeigten Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung korrekt und vollständig sind.</p>
<p>Ich bin berechtigt, für die oben genannte Institution die Anzeige nach § 63f Abs. 4 bzw. § 67 Abs. 6 AMG vorzunehmen.*</p>	<p>Hiermit bestätigt die / der Anzeigende, dass sie / er berechtigt, ist die Anwendungsbeobachtung bzw. nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung dem GKV-Spitzenverband anzuzeigen.</p>