

## Erläuterung zum Formular

### „Anzeige einer Anwendungsbeobachtung nach § 67, Abs. 6 AMG“

#### 1. Ausfüllen des Formulars

Das Formular kann sowohl bei einer Neuanlage als auch bei einer Änderungs- bzw. Erweiterungsmeldung (z.B. bei der nachträglichen Zusendung der Ärzteliste) einer Anwendungsbeobachtung nach § 67, Abs. 6 AMG genutzt werden. Wichtig ist die Kennzeichnung „Neuanlage“ oder „Änderung/Erweiterung“ zu Beginn des Formulars.

#### Feldbeschreibung:

<b>Anzeigedatum</b>	Datum der Anzeige der Anwendungsbeobachtung Format: DD.MM.YYYY
<b>Anzeiger</b>	Allgemeine Informationen zum Anzeiger der Anwendungsbeobachtung. Bei der Anbieternr. (IFA) handelt es sich um die Nummer, die von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten für die Adresstammdaten vergeben wurde. Die Emailadresse ist eine Pflichtangabe, da die Daten aus dem ausgefüllten Formular als Beleg per Email an den Absender geschickt werden.
<b>Ort der Anwendungsbeobachtung</b>	Stadt / Kreis / Land / Bund (z.B. Deutschland)
<b>Präparat</b>	Angaben zu dem Präparat, für das eine Anwendungsbeobachtung gemeldet wird. Die BfArM-Eingangsnummer ist die siebenstellige Nummer, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergeben wird und den Antrag auf Zulassung / Registrierung von Anfang an begleitet und das betreffende Arzneimittel identifiziert. Sind mehrere Präparate von der

	Anwendungsbeobachtung betroffen, sollen die Angaben nacheinander in das entsprechende Feld eingetragen werden. <u>Beispiel:</u> Präparatename: Präparat1 , Präparat2 usw.
<b>Zeitraum der Anwendungsbeobachtung</b>	Beginn- und Enddatum der Anwendungsbeobachtung Format: DD.MM.YYYY
<b>Ziel der Anwendungsbeobachtung</b>	Kurze Erläuterung des Ziels der Anwendungsbeobachtung
<b>Anzahl der Patienten</b>	voraussichtliche Angabe zu der Anzahl der zu beobachtenden Patienten
<b>Teilnehmende Ärzte</b>	Hier kann die Liste der teilnehmenden Ärzte bzw. Prüfzentren angefügt werden. Nähere Erläuterungen siehe Punkt 2.
<b>Mustervertrag mit den teilnehmenden Ärzten</b>	Anfügen eines Mustervertrags über die Teilnahmevereinbarung zwischen Ärzten bzw. Prüfzentren und pharmazeutischen Unternehmen über die Durchführung der angezeigten AWB. Nähere Erläuterungen siehe Punkt 3.
<b>Beobachtungsplan</b>	Hier kann der Beobachtungsplan einer Anwendungsbeobachtung angefügt werden. Nähere Erläuterungen siehe Punkt 4.

## 2. Anfügen der Liste der teilnehmenden Ärzte / Prüfzentren

Die Liste der teilnehmenden Ärzte bzw. Prüfzentren soll, wenn möglich, als Excel-Dokument im xls-Format oder als Textdatei (z.B. im csv-Format) zur Verfügung gestellt werden. Folgende Felder sollen in dieser Ärzteliste enthalten sein:

- Name
- Vorname
- ggf. Klinik
- Strasse, Hausnummer
- PLZ
- Ort
- Arztnummer (9-stellige lebenslanggültige Arztnummer)
- Gesamtvergütung bzw. Honorar pro Arzt bzw. Prüfzentren in Euro (neues Feld, nähere Erläuterungen siehe Punkt 3.)
- Anzahl der dokumentierten Patienten pro Arzt bzw. Prüfzentren

### **3. Anfügen eines Mustervertrags mit den teilnehmenden Ärzten / Prüfzentren**

Das am 1. April 2007 in Kraft getretene GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) sieht in Artikel 5 durch Ergänzung von § 67 Abs. 6 Arzneimittelgesetz eine Erweiterung der Meldepflicht pharmazeutischer Unternehmer vor. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nunmehr auch die Art und Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge unter anderem an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln.

### **4. Anfügen eines Beobachtungsplans**

Die 15. AMG-Novelle Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009, in Kraft getreten am 23. Juli 2009, berichtigt durch Bekanntmachung vom 9. Oktober 2009, sieht gemäß § 67 Abs. 6 eine Erweiterung der Meldepflicht pharmazeutischer Unternehmer vor. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan einer Anwendungsbeobachtung anzugeben.

### **5. Absenden des Formulars**

Beim Absenden des Formulars werden die Daten an den GKV-Spitzenverband und zeitgleich als Beleg per Email an den Absender übermittelt. Aufgrund dessen ist die Emailadresse im Formular eine Pflichtangabe.