Formular 1
Nachweise für Forschungstätigkeit in Deutschland im Rahmen der Bestimmung eines vertraulichen Erstattungsbetrages gemäß § 130b Absatz 1c Satz 1 und 4 SGB V

Hinweis: Verwenden Sie dieses Formular, um nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach § 130b Absatz 1c SGB V erfüllt sind, um einen Erstattungsbetrag als vertraulich zu bestimmen. Hierfür ist es notwendig, dass Ihr Unternehmen eine Forschungs- und Entwicklungsabteilung in Deutschland, eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in Deutschland betreibt.

Weitere Erläuterungen und Ausfüllhinweise finden Sie auf unserer Homepage.

1 Administrative Angaben

1.1 Name des pharmazeutischen Unternehmers (Anbieter gemäß Preis- und Produktverzeichnis):

1.2 Name und Kontaktdaten der unterzeichnenden Personen:

1.3 Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das zur Bestimmung nach § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V berechtigt:

1.4 Datum des erstmaligen Inverkehrbringens:

2 Nachweis der Arzneimittelforschungsabteilung in Deutschland

2.1 Bezeichnung der Arzneimittelforschungsabteilung im Unternehmen

2.1.1 Name des Unternehmens, zu dem die Abteilung gehört, sofern nicht identisch mit 1.1

2.1.2 Darlegung, wie Unternehmen unter 1.1 und 2.1.1 rechtlich verbunden sind, sofern die Angaben unter 1.1 und 2.1 nicht identisch sind (siehe Hinweise zur Ausfüllung „Arzneimittelforschungsabteilung“)

2.2 Hat die Abteilung ihren Standort in Deutschland?

☐ Ja

☐ Nein

2.3 Wie viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind mit der Arzneimittelforschung in Deutschland betraut?

2.4 Welche Arten von Forschungsvorhaben werden in Deutschland von der Arzneimittelforschungsabteilung durchgeführt?

3 Nachweis der relevanten eigenen Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland

3.1 Führt der pharmazeutische Unternehmer eigene Projekte in Deutschland durch?

☐ Ja (weiter mit 3.1.1)

☐ Nein (weiter mit 3.2)

☐ Keine Angabe (weiter mit 3.2)

3.1.1 Bitte geben Sie ein Beispiel für ein laufendes eigenes Projekt in Deutschland an:

Forschungsfrage:

Studienregister-Nummer (falls vorhanden):

Stadium der Arzneimittelentwicklung:

☐ Präklinik

☐ Klinische Entwicklung

☐ Nachmarktbeobachtung

Rolle des pharmazeutischen Unternehmers:

Startdatum:

Enddatum:

3.2 Führt der pharmazeutische Unternehmer Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in Deutschland durch?

☐ Ja (weiter mit 3.2.1)

☐ Nein

☐ Keine Angabe

3.2.1 Bitte geben Sie ein Beispiel für eine laufende Kooperation mit einer öffentlichen Einrichtung an. Geben Sie die öffentliche Einrichtung namentlich an.:

Forschungsfrage und Name der öffentlichen Einrichtung:

Studienregister-Nummer (falls vorhanden):

Stadium der Arzneimittelentwicklung:

☐ Präklinik

☐ Klinische Entwicklung

☐ Nachmarktbeobachtung

Rolle des pharmazeutischen Unternehmers:

Startdatum:

Enddatum:

Ich versichere die Richtigkeit meiner Angaben. Mir ist bekannt, dass aufgrund dieser Angaben wirtschaftliche Folgen resultieren, die für gesetzliche Krankenkassen und weitere Kostenträger sowie für den von mir vertretenen pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftliche Folgen haben können. Mir ist bekannt, dass falsche oder unvollständige Angaben in diesem Formular eine Täuschungshandlung darstellen und unter Umständen zur Strafbarkeit nach § 263 StGB führen können.

Die Erklärung kann für den pharmazeutischen Unternehmer aufgrund einer Vollmacht abgegeben werden. In diesem Fall ist die Übersendung einer ordnungsgemäßen Vollmachtsurkunde erforderlich. Bitte machen Sie ein Handeln in Vollmacht durch einen entsprechenden Hinweis im Feld „Funktion" geltend. Aus dem Hinweis im Feld „Funktion" muss sich zweifelsfrei ergeben, aufgrund welcher Vollmacht Sie in welcher Eigenschaft die Erklärung abgeben.

Vorname und Name:

Funktion (Bitte legen Sie einen geeigneten Nachweis für die Unterschriftsberechtigung dieser Person für das Unternehmen bei (z.B. Handelsregisterauszug)):

Datum:

Unterschrift:

Vorname und Name:

Funktion (Bitte legen Sie einen geeigneten Nachweis für die Unterschriftsberechtigung dieser Person für das Unternehmen bei (z.B. Handelsregisterauszug)):

Datum:

Unterschrift: