

Arztfragebogen zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 AMG (Stand: 29.01.2025)

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

Geburtsdatum: _____

1. Welches Arzneimittel soll verordnet werden?

Wirkstoff:

Handelsname:

Darreichungsform:

Dosierung und Dosisintervall:

Dauer der Therapie:

Geplante Anwendung:

ambulant

stationär

2. Aus welchem Land soll der Import erfolgen?

Bitte Festlegung auf ein konkretes Land, in dem das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung verfügbar ist. Hinweise können sich aus einem Kostenvoranschlag einer Apotheke ergeben. Bitte legen Sie diesen dann auch bei.

3. Über welche Zulassung verfügt das zu importierende Arzneimittel?

rein nationale Zulassung/Verkehrsfähigkeit in folgendem Land

zentrale Zulassung über die Europäische Kommission und hier gelistet:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_act.htm

4. Soll das Arzneimittel innerhalb der in diesem Land gültigen Zulassung eingesetzt werden?

Bei Zulassungen **außerhalb von Deutschland/des zentralen Zulassungsverfahrens** (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_act.htm) ist in jedem Fall eine deutsch- oder englischsprachige aktuelle Fachinformation dem Antrag beizufügen.

ja

nein

5. Muss vor Anwendung des Arzneimittels zwingend gemäß Fachinformation eine therapiebegleitende Diagnostik (sog. Companion Diagnostic, CDx) durchgeführt werden?

ja *(bitte Angabe welche und wo diese durchgeführt werden soll)*

nein

6. Welche Erkrankung soll mit welchem Ziel behandelt werden?

7. Ist die Erkrankung akut lebensbedrohlich oder wertungsgemäß gleichgestellt?

ja

nein

Falls ja, welcher Verlauf/welche Symptomatik/welche Beeinträchtigungen oder anderes begründet diese Einschätzung?

Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen. Schildern Sie bitte ausführlich die sich durch die Erkrankung ergebenden körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen.

Bitte beachten Sie, dass für dieses Kriterium für die Erkrankung ein akuter Handlungsbedarf bestehen muss, der die Einleitung einer Therapie erforderlich macht. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass die Patientin/der Patient in absehbarer Zeit verstirbt, in ihrer/seiner körperlichen Unversehrtheit dauerhaft beeinträchtigt wird oder aber ein solcher Zustand unumkehrbar eintritt.

8. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?

9. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis)/nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt zurzeit?

10. Welche Behandlung ist bisher für das Therapieziel mit welchem Erfolg durchgeführt worden? Welche Nebenwirkungen traten auf? Welche Konsequenzen auf die Behandlung hatten die Nebenwirkungen?

Bei Arzneimitteln: Bitte Angaben zum genauen Präparat, zur jeweiligen Dosierung sowie zur Therapiedauer.

Sofern zutreffend: Bitte Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäß § 6 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in Kopie beilegen.

12. Sofern es sich nicht um ein zentral zugelassenes Arzneimittel handelt, benennen Sie bitte eindeutig identifizierbare (z. B. mittels DOI) Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrunde gelegt haben, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Es würde die Stellungnahme des Medizinischen Dienstes wesentlich beschleunigen, wenn Sie die entsprechende Literatur zur Verfügung stellen können. Vielen Dank.

Bitte denken Sie daran, dass bei einem zulassungsüberschreitenden Einsatz eines zentral zugelassenen Arzneimittels für eine sachgerechte Prüfung ebenfalls durch Sie Literatur benannt sein muss.

13. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

ja

nein

Falls ja, in welcher (Angabe der Studienregisternummer) und warum wird der Antrag auf Kostenübernahme gestellt? Wenn nein: Warum erfolgt keine Aufnahme in die klinische Prüfung?

14. Kann die Patientin/der Patient in eine laufende interventionelle klinische Studie eingeschlossen werden?

ja

nein

Falls ja, in welcher (Angabe der Studienregisternummer) und warum wird der Antrag auf Kostenübernahme gestellt?

15. Erfolgt die Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms?

ja

nein

Falls ja, in welchem und warum wird der Antrag auf Kostenübernahme gestellt?

16. Anhand welcher patientenrelevanten Parameter (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) soll der Erfolg der Therapie in welchem Zeitraum bewertet werden?

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigefügt

ja

nein

Wenn „Ja“, listen Sie diese bitte auf und geben Sie die bezugnehmende Nummer aus dem Fragebogen an:
