



**Antragsbogen nach § 130a Abs. 3c SGB V für die Befreiung vom erweiterten Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 SGB V**

**1. Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer**

- a. Name
- b. Kontaktdaten (Anschrift, Telefonnummer, Mailadresse)
- c. IFA-Anbiaternummer des pharmazeutischen Unternehmers

**2. Voraussetzung für die Begründetheit des Antrages**

- a. Neue arzneimittelrechtliche Genehmigung (Zulassung oder Fachinformation)
- b. Neue Patientengruppe oder neues Anwendungsgebiet (Zulassung oder Fachinformation)
- c. Zu erwartende Verbesserung der Versorgung (ausführliche Darlegung für die zu erwartende Verbesserung – nachzuweisen aus geeigneten Quellen (Studien, amtliche Belege))

**3. Angaben zum beantragten Arzneimittel**

- a. Bezeichnung des Arzneimittels (Langname)
- b. Wirkstoff(e)
- c. Anzahl Wirkstoffe
- d. Wirkstoffmenge
- e. Darreichungsform
- f. Anwendungsgebiete
- g. Dosierung
- h. Art der Anwendung
- i. ATC Code amtlich
- j. Indikation nach Fachinformation
- k. Zulassungsnummer / Registrierungsnummer
- l. Datum der Zulassung / Registrierung / Änderung der Zulassung
- m. Art der Zulassung / Registrierung / Änderung der Zulassung
- n. Mitvertrieb ja/nein; falls ja – Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer (siehe Punkt 1)



**4. Angaben zum Referenzarzneimittel**

- a. Bezeichnung des Arzneimittels (Langname)
- b. Wirkstoff(e)
- c. Anzahl Wirkstoffe
- d. Wirkstoffmenge
- e. Darreichungsform
- f. Anwendungsgebiete
- g. Dosierung
- h. Art der Anwendung
- i. ATC Code amtlich
- j. Indikation nach Fachinformation
- k. Zulassungsnummer / Registrierungsnummer
- l. Datum der erstmaligen Zulassung / Registrierung
- m. Art der Zulassung / Registrierung
- n. Mitvertrieb ja/nein; falls ja – Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer (siehe Punkt 1)

**5. Alle betroffenen Pharmazentralnummern (PZN):**

- a. PZN des Antragsgegenstandes
- b. PZN des Referenzarzneimittels
- c. Packungsgröße des Antragsgegenstandes
- d. Packungsgröße des Referenzarzneimittels
- e. Aktueller ApU des Antragsgegenstandes
- f. Aktueller ApU des Referenzarzneimittels
- g. Abschlagshöhe des erweiterten Preismoratoriums des Antragsgegenstandes