Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Lunivia	Eszopiclon	Nicht-interventionelle, multizentrische, prospektive, einarmige Beobachtungsstudie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Lunivia bei erwachsenen Patienten mit Schlafstörungen - Prüfplan-Code: NIS-LUN-01	01.09.2022	01.09.2023 geplant		0	0	0	195		0,00 €
Entyvio	Vedolizumab	VEDOibd I: Vedolizumab Studie bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen in Deutschland	09.10.2017	31.03.2023	1280	1280 (1284)	45 (8 Klinikärzte)	45 (8 Klinikärzte)	1250	14 Visiten à 75€, plus 10 x 20€ für Verwendung Bioproben	567.860,00 €
QUTENZA	Capsaicin	QUCIP: Multizentrische, nicht-interventionelle, prospektive Beobachtungsstudie zur Untersuchung der lokalen Behandlung von Chemotherapie-induzierter Polyneuropathie (CIPN) mit QUTENZA bei Mammakarzinom-Patientinnen	20.08.2020	30.03.2023	77	73 (69 honoriert	8 Klinikärzte	6 Klinikärzte	938	450 Baseline, 3 Visiten à 100 plus 25% OH	36.291,50 €
Keines	keiner	NSR-XLRP-OS1: Xolaris: Natural History of the Progression of X-Linked Retinitis Pigmentosa	28.08.2018	27.02.2023	201	22 (1 honoriert??)	2 Klinikärzte	2 Klinikärzte	20496	durchschnittlich über 2 Jahre an Institution (inkl. OH): 7 Visiten, plus einmalig patientenunabhängig: durchschnittlich 6705 Start-up und durchschnittlich 5454,5 (early-termination, Archivierung, Material...)	24.200,41 €
Sativex	Delta-9-Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol	N2101: GAIMS: A prospective, multicenter, observational study of Sativex effect on Goal Attainment Scale (GAS) scores in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS)	10.11.2021	31.01.2023	300	68 (66 honoriert)	38	20	250	plus USt., 1 Visite 100, 2 Visiten à 75	15.975,00 €
Tremfya	Guselkumab	CNTO1959PSO4008: G-EPOSS: Guselkumab - Effectiveness on psoriasis and patient reported outcomes regarding stigmatization and sexuality	07.10.2019	26.01.2023	299	299	57 (3 Klinikärzte)	47 (3 Klinikärzte)	1123	Baseline, 5 Visiten, Abschluss	300.537,00 €
Ultomiris	Ravulizumab	RavuReWo - Auswertung/Outcomes von Patienten nach Umstellung der Behandlung von Eculizumab auf Ravulizumab unter Routinebedingungen - indikationskonforme Behandlung, aber nicht in Phase III Studien eingeschlossen - RavuReWo: Analysis/Outcomes of Patients who switched from being under eculizumab to ravulizumab treatment in a real-world setting – according to the label but not included in Phase 3 studies	01.11.2021	10.01.2023	30	0	0	0	256,25	8 Visiten plus 137,50 Set-up	0,00 €
Ocrevus, Mitoxantron, Copaxone, Avonex, Rebif, Betaferon, Extavia, Tecfidera, Aubagio, Gilenya, Tysabri, Zinbryta, Mavenclad	Ocrelizumab, Mitoxantron, Glatirameracetate, Interferon beta 1a IM, Interferon beta 1a SC, Interferon beta 1b, Dimethylfumarate, Teriflunomide, Fingolimod, Natalizumab, Daclizumab, Cladribin	ML39348: PROFILE RMS: EVALUATION OF SPECIFIC UNMET NEEDS IN CURRENT CLINICAL PRACTICE OF MULTIPLE SCLEROSIS: CHARACTERIZATION OF DIFFERENT PROFILES OF RELAPSINGREMITTING MULTIPLE SCLEROSIS PATIENTS DEFINED BY DISEASE ACTIVITY AND PATIENT REPORTED OUTCOMES	01.07.2018	31.12.2022	1215	1088	116 (28 Klinikärzte)	71 (18 Klinikärzte)	595	Screening 105€, Baseline 190€, 2 Visiten à 150€ (nach GOÄ)	627.545€ plus patientenunabhängig 603€
Benlysta (Anifrolumab)	Belimumab (Anifrolumab)	D3461R00001: SPOCS: Prospective observational cohort of patients with moderate-to-severe SLE to characterize cross-sectional and longitudinal disease activity, treatment patterns and effectiveness, outcomes and comorbidities, healthcare resource utilization, and the impact of SLE on quality of life by type I interferon gene expression	31.07.2017	31.12.2022		86	11 Klinikärzte	11 Klinikärzte	2019	über 3 Jahre: Baseline: 579 €, 6 Visiten à 240 €	1.657.93,56€
Adtralza	Tralokinumab	NIS-TRALO-2215: ECZTEND: Real-World-Verlängerungstudie bei Patienten mit atopischer Dermatitis, die an früheren Tralokinumab-Studien teilgenommen haben	01.10.2021	31.12.2022	225	63	16 (8 Klinikärzte)	16 (8 Klinikärzte)	1253	inkl. OH, Baseline 417, 4 Visiten à 209 plus einmalig patientenunabhängig 500 (Verwaltung)	111.646,80 €
Afluria Tetra	Influenza-Spaltimpfstoff	Annual Enhanced Passive Safety Surveillance (EPSS) of Seqirus Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccines	01.10.2022	31.12.2022	1000	584	3	3	30	Impfausweis Datenerfassung	17.520,00 €
Opsumit u.a.	Macitentan u.a.	67896062PAH4005: Care-PAH: AN INTERNATIONAL, NON-DRUG INTERVENTIONAL, REAL-WORLD COHORT OF PAH PATIENTS NEWLY INITIATING PAH THERAPY WITH GUIDELINEDIRECTED ASSESSMENTS OF DISEASE SEVERITY	16.12.2020	20.12.2022	180	0	4 Klinikärzte	0	k.A.	k.A.	0,00 €
Vumerity	Diroximelfumarat	DE-VUM-12069: EXPERIENCE: A Prospective, Observational Study Evaluating Persistence on Treatment, Safety, Tolerability, and Effectiveness of Diroximel Fumarate in the Real-World Setting	31.03.2022	14.12.2022		0	0	0	1243,2	Screening + Baseline: 602,40, 2 Visiten à 189, Abschluss: 262,80 plus evtl. weitere erforderliche Visiten à 189	wurde nicht durchgeführt, 3.875,00 € Set-up gezahlt
Rinvoq	Upadacitinib	P20-078: UPwArds - post marketing observational study to evaluate the impact of CRP-level on the real world effectiveness of UPadacitinib When used in monotherApy or in combination with MTX in patients with RheumatoiD arthritiS	15.02.2020	07.12.2022	500	533	54 (7 Klinikärzte)	51 (6 Klinikärzte)	835	6 Visiten plus einmalig 270€ Set-up	382.305€ plus patientenunabhängig 1080€
Jakavi	Ruxolitinib	JAKoMo / Ziel: Datengewinn aus der täglichen klinischen Routine zur Jakavi-Therapie in einer breiten Patientenpopulation.	13.09.2012	30.11.2022	1000	1000	151 (16 Klinikärzte)	133 (12 Klinikärzte)	900	Aufnahmevisite: 150€, jede weitere 75€ (max. 10)	642.546€ plus patientenunabhängig 41.875€
Replagal	Agalsidase alfa	Fabry Outcome Survey (FOS): Sammlung und Verbreitung von Informationen über den Langzeitverlauf der Erkrankung, vor allem bei Patienten, die mit Replagal behandelt werden (Register)	14.09.2009	23.11.2022		784	8 (7 Klinikärzte)	8 (7 Klinikärzte)	0 ??	kein Honorar, datenbankgestütztes Register wird als Vertragsgegenstand bezeichnet ??	783.703,00 €
Cimzia	Certolizumab Pegol	CIMREAL: A MULTICENTER, NONINTERVENTIONAL, PROSPECTIVE STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OFCERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE PLAQUE PSORIASIS IN DAILY PRACTICE	03.06.2019	17.11.2022	276	81	17 (2 Klinikärzte)	17 (2 Klinikärzte)	743	4 Visiten	38.610,00 €
Foster	Beclometasone / Formoterol (inhalative application)	CLI-01535AA0-01: PRIME: A multi-centre multi-country Prospective obseRvatIonal study on patterns of care of Mild asthmatic patiEnts	25.02.2021	04.11.2022	220	229	11	11	1000	ohne MwSt: Aufnahme: 600, Nachbeobachtung: 400	221.750€ plus patientenunabhängig 500€
Pascorbin	Ascorbinsäure	Akut_Chron - Langzeit-Beobachtungsstudie bei Patienten mit Vitamin-C-Mangelzuständen.	12.10.2012	31.10.2022	5000	5736 (5730)	92 (2 Klinikärzte)	92 (2 Klinikärzte)	62,5	Mittelwert aus: 35€ bei AKUT, 2 mal 45€ bei CHRON Patienten	225.430,60 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Nustendi 180/10mg film-coated tablets	Bempedoinsäure und Ezetimib	DSE-BMP-01-21-EU: SYROS: SurveY followed by a Retrospective chart review to describe the key factors leading to physician's decision to treat patients at high and very high cardiovascular risk with hyperchOlesterolemia or mixed dyslipidemia with NUSTENDI (Fixed Dose Combination of bempedoic acid 180mg and ezetimibe 10mg) as add-on to treatment with maximally tolerated Statin therapy in routine clinical practice	20.04.2022	31.10.2022		500	65	56	125	1 CRF incl. Queries plus einmalig patientenunabhängig max. 375 (administrative Tätigkeiten)	76.793,00 €
Elebrato Ellipta	Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol	ELLITHE: A prospective non-interventional study to assess quality of life and COPD symptoms in patients with COPD on LAMA/LABA/ICS triple therapy with Elebrato Ellipta	14.05.2020	31.10.2022	1500	934 (909)	174 (58 haben Teilnahme abgebrochen)	116	450	Baseline 125, 3 Visiten à 75, Abschluss 100 - 75€/h zugrundegelegt	291.925,00 €
Kaftrio, Kalydeco	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor	Gallensäureprofile als prognostischer Marker der Hepatopathie bei zystischer Fibrose - Veränderung des Gallensäureprofils im Serum und im Stuhl unter Therapie mit Ivacaftor, Tezacaftor, Elexacaftor	02.08.2021	31.10.2022	0	0	0	0	k.A.	k.A.	0,00 €
Benlysta	Belimumab	BEL114256 Belimumab (BENLYSTA) Pregnancy Registry Protocol	25.06.2013	28.10.2022	10	2	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	667	3 Dokumentationen ("activities")	9.201, 67€
Darzalex, Velcade	Daratumumab, Bortezomib	LocoMMotion: 68284528MMY4001: A Prospective, Multinational Study of Real-Life Current Standards of Care in Patients with Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma Who Received at Least 3 Prior Lines of Therapy Including PI, IMiD, and CD38 Monoclonal Antibody Treatment - Die Beobachtung hat in Deutschland noch nicht begonnen, das Startdatum bezieht sich auf den Beginn in einem anderen teilnehmenden Land.	01.08.2019	27.10.2022		49	6 Klinikärzte	6 Klinikärzte	2455	Baseline: 371€, 9 Visiten/Zyklen à 198€, Abschluss198€, 1 FU 104€	163.612,00 €
Dupixent	Dupilumab	PROLEAD: Prospektive, Nicht-Interventionelle Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit sowie des patientenberichteten Befindens einer Langzeitbehandlung mit Dupilumab bei Patienten mit atopischer Dermatitis	01.04.2018	25.10.2022	839	839 (833 honoriert)	150 (14 Klinikärzte)	123 (13 Klinikärzte)	1090	Baseline 100€, 9 Visiten à 110€, plus evtl. 75€ für qualitätsüberprüfende Maßnahmen	650.020,00 €
Pelgraz	Pegfilgrastim	PROOF-Amendment: Prospektive nicht-interventionelle, offene Studie zur prophylaktischen Anwendung eines pegylierten Filgrastims (Pelgraz) zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung der Häufigkeit febriler Neutropenien unter einer konventionellen Chemotherapie von hämatologischen und soliden Tumorerkrankungen	01.12.2020	14.10.2022	1600	754	60 (4 Klinikärzte)	60 (4 Klinikärzte)	385	Baseline: 150€, 2 Visiten à 75€, Abschlussvisite: 85€	269.095€ plus patientenunabhängig 180€
Advagraf	Tacrolismus	506-MA-1002: CHORUS: To evaluate changes over time in renal function from Baseline (time of conversion) up until five years post conversion in kidney transplant patients converted from tacrolimus BD formulations to a once daily formulation as Advagraf	02.01.2015	30.09.2022		62	3 Klinikärzte	3 Klinikärzte	2119,2	21 Visiten in 5 Jahren: Baseline: 310,80,4 Visiten im 1. Jahr à 123,30, 16 Follow-ups à 82,20	61.685,12 €
Exjade, Desferal, Ferriprox	Deferasirox, Deferoxaminmesilat, Deferipron	EXCALIBUR - Eine prospektive nicht-interventionelle Studie zur Eisenchelattherapie von Patienten mit chronischer Eisenüberladung	01.10.2015	30.09.2022		431	142 (26 Klinikärzte)	142 (26 Klinikärzte)	750	Baseline: 150€, 6 Dokumentationen à 75€, Abschluss: 150€	278.200,00 €
Orencia	Abatacept	IM101679: ASCEND: ABATACEPT IN EARLY-STAGE RHEUMATOID ARTHRITIS PATIENTS: LONGTERM EXPERIENCE AND EFFICACY IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE	15.03.2018	30.09.2022		169	56 (7 Klinikärzte)	55 (7 Klinikärzte)	453	Baseline: 134€, 3 Visiten à 56€, 1 Visite à 84€, Queries: 67€ plus einmalig 175 für Initiierung	78.654€ plus patientenunabhängig 1.750€
LAIS 3.000 UA/ml oromukosale Tropfen, LAIS Tabletten 300/1000 UA/Tablette	monomeres Allergoid	ProCAT: Eine prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische Beobachtungsstudie zur Lebensqualität, Dokumentation von allergischen Leitsymptomen/Begleitmedikationen und Anwendungsmustern von SLIT LAIS Katze bei Patienten mit Katzenallergie.	21.05.2021	30.09.2022		111 (107 honoriert)	58	37	175	4 Visiten	15.575,00 €
ASACOL 1600 mg	Mesalazin	ROSEN-Studie: Real-World-Daten zur Dosiseskalation und -deeskalation mit 1600 mg Mesalazin-Tabletten zur Behandlung akuter Schübe einer Colitis ulcerosa Primäres Ziel: Erheben von Real-Life-Daten zum Dosierungsverhalten von Mesalazin: Beschreibung des Einsatzes von Mesalazin in der Behandlungsrealität bei Patienten unter Therapie mit der Mesalazin- Tablette mit der derzeit höchsten	01.05.2021	02.09.2022	300	87	33	26	495	3 Visiten à 165, (75€/h) plus patientenunabhängig einmalig 250 (Initiierung)	32.977,29€ plus patientenunabhängig 1.500€
Vertigoheel Tabletten	Anamirta cocculus Trit. D4, Conium maculatum Trit. D3,Ambra grisea Trit. D6,Petroleum rectificatum Trit. D8	Heal Vertigo: Evaluation of the impact of Vertigoheel on symptoms and quality of life of patients suffering from bilateral vestibulopathy and functional dizziness in a real-world setting	31.10.2021	31.08.2022	60	62	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	3583	geschätzt, 215.000 inkl. OH pauschal für die AWB an Klinik	215.000,00 €
Suliqua	Insulin glargin, Lixisenatide	CHANCE: Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Beurteilung der glykämischen Kontrolle durch Therapieintensivierung mit iGlarLixi im Suliqua-(30–60)-Pen in der täglichen Praxis bei PatientInnen mit Typ-2-Diabetes, deren Blutzucker unter Basalinsulin und oraler antidiabetischer Therapie (BOT) nicht ausreichend kontrolliert ist	15.11.2020	30.08.2022	250	92 (79)	26	26	400	340 für 3 Dokumentationen, 60 für 3 Fragebögen plus patientenunabhängig 150€ Set-up	33.580,00 €
Alle in Deutschland zugelassenen in der jeweiligen Gruppe	Impfstoffe gegen CoViD-19, Influenza Pneumokokken Zoster Virus Diphtherie Pertussis Poliomyelitis Tetanus FSME	CoVaKo: Corona-Vakzin-Kohorte, Teilprojekt: „Aktive Erfassung von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung“	27.04.2021	28.08.2022		19003	34	34	300	Rekrutierung geeigneter Patienten, Aufklärung	10.200,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Eylea	Aflibercept	19157: AURIGA / An observationAl stUdy pRogram to InvestiGate the effectiveness of intravitreal Aflibercept in diabetic macular edema and/or macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting	31.07.2017	12.08.2022	3010	290 (289 honoriert)	90 (45 Klinikärzte)	84 (45 Klinikärzte)	2107,5	1 Baseline,14 Behandlungsvisiten,14 Follow-up,1 End-of-observation Visite ohne Quality Review (75€/h zugrundegelegt)	543.514,39€ plus patientenunabhängig 8.763€
Fycompa	Perampanel	E2007-M044-512: A Prospective, Non-Interventional, Observational, Multicenter Study to Investigate Dosage, Effectiveness, and Safety of Perampanel when Used as First Adjunctive Therapy in the Routine Clinical Care of Subjects ≥12 Years with Partial Onset Seizures With or Without Secondary Generalization or with Primary Generalized Tonic–Clonic Seizures Associated with Idiopathic Generalized Epilepsy	22.06.2020	04.08.2022	15	7, 3 honoriert	4 Klinikärzte	2 Klinikärzte	1185	Baseline 476, 2 Visiten à 355	3.203€ an Klinik
Toujeo 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen	Insulin glargin	COMET-T: Nicht-interventionelle, multizentrische, prospektive Studie zur Behandlung mit Insulin glargin 300 E/ml in Kombination mit einem Bolusinsulin von Diabetes mellitus Typ 1 Patienten mit unzureichender glykämischer Kontrolle	25.11.2020	31.07.2022	300	100 (75 honoriert)	71	22	375	3 Visiten (145, 105, 125) plus patientenunabhängig einmalig 150€ (Set-up und Monitoring)	25.830,00 €
Dysport	Clostridium botulinum toxin	F-FR-52120-255: ABOLISH: INTERNATIONAL, MULTICENTRE, OBSERVATIONAL, PROSPECTIVE, LONGITUDINAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF ABOBONT-A INJECTIONS FOR ADULT LOWER LIMB SPASTICITY IN A REAL LIFE COHORT	01.09.2019	29.07.2022		24	5 (4 Klinikärzte)	5 (4 Klinikärzte)	1238	Baseline 408, 4 Visiten à 207,60	40.460,80 €
Fumaderm und Otezla	Fumaderm und Apremilast	069-007: APART: Real-World Nutzen von Apremilast (Otezla)-Behandlung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis nach Umstellung von systemischer Therapie mit Fumarsäureestern	15.12.2016	27.07.2022	800	688	95 (13 Klinikärzte)	78 (10 Klinikärzte)	1320	11 Visiten à 120€	471.192,44 plus patientenunabhängig (?) 3.510€
Tramabian	Tramadol, Paracetamol	Non-interventional study with the fixed-dose combination of tramadol and paracetamol (Tramabian) in patients with moderate to severe pain - Nicht-interventionelle Studie mit einer fixen Arzneimittelkombination aus Tramadol und Paracetamol (Tramabian) bei Patientinnen und Patienten mit mäßig starken bis starken Schmerzen	01.10.2019	30.06.2022		112	32	6	80	2 Visiten	8.960,00 €
Tensoflux	Bendroflumethiazid, Amilorid	Nicht-interventionelle, multizentrische, prospektive, einarmige Beobachtungsstudie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tensoflux bei ambulanten Patienten mit arterieller Hypertonie	01.09.2020	30.06.2022	1200	219	70	70	155	Baseline 80, 3 Visiten à 25, Monitoring 40	28.580,06 €
Takhzyro	Lanadelumab	TAK-743-4006: Retrospective, Observational Chart Review Study Evaluating Clinical Effectiveness and Disease/Treatment Management Among Patients who Initiated Long-term Prophylaxis with Takhzyro in a Real-world Setting	01.06.2021	28.06.2022	126	81 (73 honoriert)	15 (12 Klinikärzte)	8 (5 Klinikärzte)	443,75	Patientenidentifizierung, Einverständnis, Auswertung, Dateneingabe, Queries	78.762,25 €
Nicht zutreffend (Immunglobulin, Cortison, Phenobarbital) / Binocrit	Nicht zutreffend (Immunglobulin, Cortison, Phenobarbital) / Epoetin alfa	Auf Grund fehlender Inklusion in Deutschland ist die Studie nun in Deutschland geschlossen. Die Studie läuft aber in den anderen Ländern weiter. MOM-M281-103: A Multicenter, Prospective Observational Study to Characterize the Clinical Course of Pregnant Women and Children at High Risk for Early Onset Severe Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn	31.08.2019	12.06.2022	2	0	1 Klinikarzt	0	4857,1	Baseline: 358, 15 Visiten à 197,31, Entbindung 355,31, 6 FU à 197,31 plus 1465 einmalige patientenunabhängige Zahlungen	Abbruch
Mevalotin u.a.	Pravastatin u.a.	SANTORINI: Treatment of High and Very high riSk dyslipidemic pAtients for the PreveNTion of cardiOvasculaR Events in Europe – a MultInatioNal ObservatIonal Study	03.06.2020	31.05.2022	1800	2296	162 (49 Klinikärzte)	162 (49 Klinikärzte)	575	325 Baseline, 250 FU nach 1y, plus 300€ einmalig und patientenunabhängig (Set-up und Monitoring)	1.497.930,38€ plus patientenunabhängig 6.287,50€
Canemes	Nabilone	Die Entscheidung, die nicht-interventionelle Studie "CaninCinv: Canemes in Chemotherapy-induced Nausea" zu beenden, beruht auf dem Mangel an Patienten, die die Einschlusskriterien der Studie erfüllen. Der allgemeine Konsens innerhalb des BNGO e.V., dem Sponsor der Studie, ist, dass es unter den Patienten diffuse Bedenken gegenüber Therapien mit psychoaktiven Substanzen wie Cannabinoiden gibt, die auf eine wahrgenommene Suchtgefahr und/oder soziale Stigmatisierung der Substanz zurückzuführen	15.11.2021	25.05.2022	200	0	10	0	240	vollständige Dokumentation 3 Zyklen, 80€/h	Abbruch
Remsima 120 mg Injektionslösung im Fertigpen	Infliximab	Non-interventional Study (NIS) to provide Information about Infliximab-Pen for Subcutaneous Infliximab Application	28.09.2020	04.05.2022		81	23 (2 Klinikärzte)	23 (2 Klinikärzte)	180	1 Visite, Ausfüllen und Übermitteln des CRF plus einmalig 330€ Set-up	22.170,00 €
Aethoxysklerol	Polidocanol	NeoSclero: Eine monozentrische, prospektive, kontrollierte Studie zur Erfassung der Effektivität der Schaumsklerosierung bei Neoangiogenesen und Krossenrezidiven - A monocenter, prospective, controlled, clinical study to evaluate the effectiveness of foam sclerotherapy in neoangiogeneses and recurrent varicose veins in the groin (NeoSclero-Study)	01.01.2020	30.04.2022	123	123	6	0	0	7.010,01 an CRO für stat. Auswertung	0,00 €
Pradaxa	Dabigatran etexilat	PRODAST: Prospektive Registerstudie zum Einsatz von Dabigatran in Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall	02.07.2015	27.04.2022	10000	10000 (9311)	88 Klinikärzte	84 Klinikärzte	400	Aufklärung, Basis- und Entlass-Visite inkl. Dokumentation	3.733.200,00 €
Elocta und Alprolix	Efmoroctocog alfa und Eftrenonacog alfa	PREVENT: Beschreibung der realen Anwendung und Wirksamkeit einer Behandlung mit Elocta und Alprolix über einen Zeitraum von 24 Monaten	09.05.2017	19.04.2022		201	25 (18 Klinikärzte)	25 (18 Klinikärzte)	750	Baseline: 500€, Follow up: 250€	293.004,32 €
Pradaxa, Praxbind	Dabigatran etexilat, Idarucizumab, Vitamin-K-Antagonisten	RIC-ICH: Registration of Idarucizumab for Patients with IntraCranial Hemorrhage	01.08.2019	07.04.2022	380	380 (89)	35 Klinikärzte	16 Klinikärzte	1000	400 pro Patient plus 200 pro Kontrollpatient (insgesamt 3)	19.800,00 €
z.B. Xarelto, Marcoumar	Rivaroxaban, Phenprocoumon	XARENO – REGISTRY: FACTOR XA – INHIBITION IN RENAL PATIENTS WITH NON-VALVULAR ATRIAL FIBRILLATION OBSERVATIONAL REGISTRY	01.02.2016	04.04.2022	geplant 2500	982	84 (31 Klinikärzte)	53 (23 Klinikärzte)	750	Baseline 150€, 7 Visiten à 75€, Abschluss 75€	638.700,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
AUBAGIO	Teriflunomid	TAURUS-MS II (TERIFL08411): Basistherapie mit AUBAGIO – eine multizentrische, Nicht-Interventionelle Studie in der Indikation schubförmig-remittierende Multiple Sklerose II	01.07.2017	31.03.2022	1080	997 (1006, davon 894 honoriert)	349 (29 Klinikärzte)	177 (18 Klinikärzte)	800	6 Visiten (75€/h - 85€/h)	557.140,00 €
Ferinject	Ferinject 50 mg Eisen/ml, Injektions- und Infusionslösung	Q-NIS-FCM-05.2020: Comparison of outcomes in patients undergoing major planned surgeries before vs. after the implementation of Patient Blood Management (PBM): a retrospective study in four European countries	01.08.2021	31.03.2022	6000	6460	2 Klinikärzte	1 Klinikarzt	7,1	8.500€ pro Zentrum für bis zu 1200 Patienten (Datenerfassung und Hochladen)	23.605,00 €
Hypercoran Tropfen	Crataegus, Viscum album, Glonoinum , Barium carbonicum	208A16HYP: Beobachtungsstudie Hypercoran bei Patienten mit chronisch arterieller Hypertonie	01.03.2017	31.03.2022	2500	145	24	24	45	3 Visiten (2 Visiten 35€)	6.579,05 €
Yondelis	Trabectedin	E-TRAB: GERIATRIC ASSESSMENT OF ELDERLY "UNSUITED" PATIENTS RECEIVING TRABECTEDIN IN FIRST LINE TREATMENT FOR ADVANCED SOFT TISSUE SARCOMAS	01.10.2016	31.03.2022	70	49	37 Klinikärzte	8 Klinikärzte	1000	4 Visiten (Baseline, 2 Zyklen, Abschluss), 2 FU´s	46.230,00 €
ADVATE, ADYNOVI	Octocog alfa, Rurioctocog alfa pegol	060902: AHEAD: ADVATE / ADYNOVI Hemophilia A Outcome Database	01.04.2010	31.03.2022			37 (28 Klinikärzte)		8900	über 12 Jahre	noch nicht vorliegend
Lixiana	Edoxaban	DSE-EDO-04-14-EU: ETNA-AF-Europe: Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation	01.08.2015	31.03.2022	4900	5549	509 (98 Klinikärzte)	361 (78 Klinikärzte)	829,75	gemittelt, verschiedene Vergütungspläne von 638€ bis 1260€ : Baseline, 4 Visiten, Abschluss, plus 50€/h für Versand Info-Schreiben Datenschutz	2.709.141,35€ plus patientenunabhängig 6.750€
Orencia	Abacatept	IM101675: ALTEA: ABATACEPT - LONG-TERM REAL-LIFE EXPERIENCE IN PSORIATIC ARTHRITIS (PSA) IN GERMANY: AN OBSERVATIONAL STUDY	17.01.2018	31.03.2022		186	61 (11 Klinikärzte)	57 (10 Klinikärzte)	597	Baseline 134€, 3 Visiten à 83€, Abschlussvisite 147€ , Abschlussdoku 67€, plus einmalig 335€	96.657€ plus patientenunabhängig 6.365€
Skilarence	Dimethylfumarat	UPSKIL - Dimethylfumarat zur Behandlung von Patienten mit Plaque-Psoriasis, deren Krankheitsschwere aufgrund vorliegender Upgrade-Kriterien hochgestuft wurde	01.06.2019	31.03.2022	200	206 (203 honoriert)	44 (3 Klinikärzte)	39 (2 Klinikärzte)	650	Baseline 150, 4 Visiten à 100, Photodokumentation 50, plus Monitoring 200	75.450,00 €
Aimovig	Erenumab	CAMG334ADE02: SPECTRE: Ergründung des Behandlungsmusters bei episodischen und chronischen Migränepatienten im Behandlungsalltag mit Erenumab in Deutschland	27.06.2019	21.03.2022		571	133 (14 Klinikärzte)	133 (14 Klinikärzte)	600	9 Visiten plus einmalig 1050 für Initiierung und Monitoring	346.650€ plus patientenunabhängig 3.750€
Votrient, Opdivo, Afinitor	Pazopanib (Votrient), Nivolumab (Opdivo), Everolimus (Afinitor)	PAZOREAL: Untersuchung der Effektivität von Pazopanib in der Erstlinientherapie und Everolimus in der Zweit- oder Drittlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom in der praktischen Anwendung im Alltag durch Bestimmung der Behandlungsdauer der einzelnen Therapien	01.12.2015	28.02.2022		434 (433 honoriert)	167 (55 Klinikärzte)	120 (43 Klinikärzte)	4200	angelehnt an GOÄ: Aufnahmevisite: 150 € , Verlaufsvisite (alle 12 Wochen +/- 4 Wochen): 150 €, Abbruchvisite (erste/zweite/dritte Linie) 75 €, Therapiewechsel (von Erstlinie Pazopanib in Zweitlinie Everolimus oder Nivolumab, oder von Zweitlinie Nivolumab in Drittlinie Everolimus) 150 €, Aufnahmevisite neuer Patient in die dritte Linie Everolimus (mit retrospektiver Dokumentation der Zweitlinie Nivolumab) 300 €, Follow-Up 75 € , Fragebogen zur Lebensqualität (Ausgabe, Dokumentation, Versand, etc.) 75 €	579.574,00 €
Plegridy	Peginterferon ß 1a	105MS401: Real World Effectiveness and Safety Observational Programm POP	01.12.2014	20.01.2022		337	45 (8 Klinikärzte)	45 (8 Klinikärzte)	3868	Baseline Visit 448,00 €, 4 Visiten à 285,00 €, 8 Visiten à 285,00 €	1.013.742,00 €
Torisel, Sutent, Inlyta	Temsirolimus, Sunitinib, Axitinib	STAR-Tor: Register zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Torisel (Temsirolimus), Sutent (Sunitinib) und Inlyta (Axitinib) in der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (mRCC), Mantelzell-Lymphom (MCL) und Gastrointestinalem Stromatumor (GIST)	01.01.2008	31.12.2021		1544	266 (96 Klinikärzte)	172 (70 Klinikärzte)	5685	pro Patient und vollständiger Dokumentation (über 8 Jahre)	1.550.909,50 €
Gilenya	Fingolimod	CFTY720DDE26: PANGAEA 2.0: Post-Authorization Non-interventional GermAn treatment benefit study of GilEnyA in MS patients	26.05.2015	31.12.2021		3304 (3802, 3771 honoriert)	398 (75 Klinikärzte)	345 (59 Klinikärzte)	2965	75€/h zugrundegelegt, 15 Visiten (Neurologen), plus für Substudie MRT je 400€ für Neurologen und Radiologen (4 MRT's)	3.625.145€ plus patientenunabhängig 228.415€
Yondelis	Trabectedin	ET-D-023-13: YonSar – Non-interventional study to investigate efficacy and safety of Trabectedin (Yondelis) in patients with advanced soft tissue sarcoma	24.11.2014	31.12.2021	200	130 (161)	29 (20 Klinikärzte)	20 (14 Klinikärzte)	900	Baseline: 100 € , 7 Zyklen à 80 € , Behandlungsende: 40 €, 4 Kontrollen à 50 €	72.762,00 €
Gilenya und injizierbare Basistherapien und Eskalationstherapien	Fingolimod und andere	COGVISION - Verlaufsbeobachtung von klinischen, behavioralen, neuropsychologischen und MRT-Parametern bei Patienten mit schubförmiger MS (RRMS\) nach erfolgtem Therapiewechsel	01.08.2018	31.12.2021	600	287	33	33	600	Screening: 200€, V1+V3 je 150€, V2: 100€ (gesamte Dokumentation lt. Vertrag: 1230 €)	96.767,00 €
PPMS-Therapie	PPMS-Therapie	ML39631: RETRO PPMS: RETROSPECTIVE INVESTIGATION OF BEST SUPPORTIVE AND MEDICAL CARE IN CLINICAL PRACTICE IN PATIENTS WITH PRIMARY PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS.	08.05.2018	31.12.2021	1070	84	84 (24 Klinikärzte)	20 (9 Klinikärzte)	698	Screening: 30€, Dokumentation von Daten < 5 Jahre: 268€, + Daten < 10 Jahre: 200€, + Daten >10 Jahre: 200€	42.938,00 €
Imraldi 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Imraldi 40 mg Injektionslösung im Fertigpen	Adalimumab	PROPER: Pan-EU Real-World Experience with Imraldi	19.08.2019	31.12.2021		272	22 (2 Klinikärzte)	21 (2 Klinikärzte)	737	6 Visiten, plus einmalig 4824 € an Zentrum (Monitoring, Queries…)	263.846€ plus patientenunabhängig 268€

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Afluria Tetra	trivalente und quadrivalente Influenza-Impfstoffe	Annual Enhanced Passive Safety Surveillance (EPSS) of Seqirus Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccines	01.10.2021	23.12.2021	1000	955	3	0	30	1 Dokumentation Impfung	0,00 €
Parsabiv/Mimpara	Etelcalcetid/Cinacalcet	A Multi-country Prospective Observational Study to Describe Calcimimetic Use in Haemodialysis Patients	30.11.2018	22.12.2021	450	58	7 (1 Klinikarzt)	6 (1 Klinikarzt)	1101	Pat.identifikation und 19 Dokumentationen in 1,5 Jahren	56.516,00 €
Influsplit Tetra	Influenza-Spaltimpfstoff	EPI-FLU-065 VS EUR: Enhanced safety surveillance of GSK's quadrivalent seasonal influenza vaccines	01.10.2021	21.12.2021	420	424	3	3	186	1 Visite	78.864,00 €
Androcur und seine Generika	Cyproterone	Safe-CAM: Study to Evaluate Physician Awareness and Knowledge of Safety and Safe Use Information for Androcur and Other Cyproterone Acetate Monotherapies in Europe: an Observational Post-Authorisation Joint Safety Study	18.10.2021	15.12.2021			54 (7 Klinikärzte)		30	Umfrage 25 Minuten 48€-72€/h	noch nicht vorliegend
HPN (Präparate zur Heimparenteralen Ernährung), u.a. Kabiven	Nährstoffe	Quality of care of oncological patients with home parenteral nutrition	27.07.2018	14.12.2021	730	142 (165, 163 honoriert)	33 Klinikärzte	11 Klinikärzte	1500	plus Overhead plus USt., 4 Visiten	248.285,29 €
Lutrate Depot	Leuprorelinacetat	Nicht-Interventionelle Studie zur Untersuchung der Lebensqualität bei Patienten unter Lutrate-Therapie (NIS Lutrate Depot)	09.11.2015	12.12.2021	1000	889 (876, 848 honoriert)	84	33	216	3 Dokumentationen à 72€	217.484,68 €
Nucala	Mepolizumab	204710: REALITI-A: A Multinational, Single Arm, Observational Study to Evaluate the Real-world Effectiveness and Pattern of Use of Mepolizumab in Patients with Severe Eosinophilic Asthma	26.01.2017	10.12.2021		88	7 (4 Klinikärzte)	7 (4 Klinikärzte)	2135	über 2 Jahre, 27 Visiten, 95€/h	129.772,62 €
Imbruvica	Ibrutinib	REALITY: PCI-32765: An observational study of CLL patients receiving ibrutinib, investigating treatment REtention rAte, quality of LIfe and patients' TYpology in a Real World Setting	01.12.2016	30.11.2021		202 (302)	57 (4 Klinikärzte)	57 (4 Klinikärzte)	1610	Baseline € 238,00, 8 Visiten à € 140,00, Ende € 14,00, 8 Follow Ups à € 28,00, Ende € 14,00	336.280,00 €
Keines (Zavesca u.a.)	Keiner (Miglustat u.a.)	ID-085A301: RETRIEVE: Natural history study for pediatric patients with early onset of either GM1 gangliosidosis, GM2 gangliosidoses, or Gaucher disease type 2	21.05.2020	30.11.2021	20	22	Keine Änderung zur letzten Teilnehmerliste		659	Einschluss 331, 2 FU à 164 plus einmalig Start-up: 2050, Abschluss/Archivierung: 1031	noch nicht vorliegend
Yamato Gast	Kombination aus acht ostasiatischen Heilpflanzen	NIT 1801YG: Yamato Gast bei Patienten mit akuten funktionellen gastrointestinalen Beschwerden (engl. acute gastrointestinal complaints = AGC)	12.10.2020	30.11.2021	100	67	16 (1 Klinikarzt)	16 (1 Klinikarzt)	100	2 Visiten plus 200€ Set-up	9.560,00 €
Leflunomid medac	Leflunomid	Multizentrische, prospektive, nichtinterventionelle Studie zum Einfluss von Leflunomid medac 15 mg Filmtabletten auf den DAS28 bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis in der klinischen Routinepraxis	14.12.2017	31.10.2021	250	280 (272 honoriert)	30 (2 Klinikärzte)	25 (2 Klinikärzte)	225	plus USt - evtl. plus 150€ für Monitoring, plus 150€ für Personaleinarbeitung	60.215,00 €
autologes Thrombozytenkonzentrat	Wachstumsfaktoren der Thrombozytengranula	ATHENA: UNTERSUCHUNG DES EINSATZES VOM AUTOLOGEN THROMBOZYTENKONZENTRAT WÄHREND EINER PARS PLANA VITREKTOMIE BEI EPIRETINALER GLIOSE UND DROHENDEM MAKULAFORAMEN	03.06.2019	22.10.2021	50	57	1 Klinikarzt	0	0	Keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Onkologika, Calcium	Onkologika, Calcium	TOPOS: Nichtinterventionelle Studie bei Tumorinduzierter und Tumortherapieinduzierter Osteoporose. Prävalenz und Inzidenz von Osteoporose und/oder Frakturen bei Patienten mit soliden Tumoren bzw. mit hämatologischen Malignomen. Therapiebedingtes Monitoring des Knochenstoffwechsels zur Früherkennung von tumorbedingten Komplikationen mit Skelettbeteiligung zur Vermeidung/Reduktion skelettaler Ereignisse und die Laborparameter des Immunsystems beim Verlauf von Knochenmetastasen	01.10.2016	30.09.2021	1500	72	2	1	150	Baseline 30€, 2 Visten à 20€, Abschluss 30€, 2 Follow ups 15€, Abschluss 20€	3.250,00 €
Mozobil	Plerixafor	MOZOBL08363 - OPTIMOB: Eine deutschlandweite systematische Untersuchung der Mobilisierung und Sammlung von haematopoetischen Stammzellen bei schlecht mobilisierbaren Patienten vor autologer Stammzelltransplantation (.	28.06.2018	30.09.2021		779 (777 honoriert)	30 (29 Klinikärzte)	28 (27 Klinikärzte)	800	7 Dokumentationen (poor mobilizer) oder 260 für 5 Dokumentationen (good mobilizer)	341.979,50 €
Evenity u.a.	Romosozumab u.a.	Schätzung der kurzfristigen indirekten Kosten und der Belastung der körperlichen Funktionstüchtigkeit in Verbindung mit osteoporotischen Frakturen	30.10.2020	24.09.2021	300	289	7 (1 Klinikarzt)	7 (1 Klinikarzt)	223,1	incl. OH, 1 Dokumentation, plus einmalig 2349€ patientenunabhängige Zahlungen	80.267,04 €
Privigen	immunglobulin	Ig Pro10_5001: AWB mit dem Ziel, Erkenntnisse zur Infusionsrate in der routinemäßigen Anwendung von Privigen und zum Sicherheitsprofil von Privigen sowie zu dessen Wirksamkeit zu gewinnen	11.09.2008	03.09.2021		5581 (5575 honoriert)	370 (42 Klinikärzte)	366 (42 Klinikärzte)	680, 00	40 Basisdokumentation, 100€ pro Privigen-Anwendung (6), 40€ Abschluss	10.906.740,00 €
Tecentriq, Avastin	Atezolizumab, Bevacizumab	CHAPLIN: Multicenter study to evaluate the impact of eHealth monitoring on overall survival in patients with metastatic non-squamous NSCLC or extensive-stage SCLC under first-line treatment with atezolizumab and platinum-based chemotherapy	15.04.2019	03.09.2021	822	154	96 (35 Klinikärzte)	95 (35 Klinikärzte)	2381,25	(durchschnittlich, 2 Arme): Baseline: 255, 5 Zyklen à 51,25, 12 FU´s à 150, Tumorevaluation 30, Ende: 40, Queries: 62,5 plus einmalig 250€	127.070€ plus patientenunabhängig 15.000€
Privigen	immunglobulin	Ig Pro10_5001: AWB mit dem Ziel, Erkenntnisse zur Infusionsrate in der routinemäßigen Anwendung von Privigen und zum Sicherheitsprofil von Privigen sowie zu dessen Wirksamkeit zu gewinnen	11.09.2008	03.09.2021		5581 (5575 honoriert)	370 (42 Klinikärzte)	366 (42 Klinikärzte)	680, 00	40 Basisdokumentation, 100€ pro Privigen-Anwendung (6), 40€ Abschluss	10.906.740,00 €
Tafinlar, Mekinist	Dabrafenib, Trametinib	CDRB436BDE04: COMBI-r – A non-interventional, multi-centric, prospective trial of combined Dabrafenib and Trametinib treatment of advanced melanoma in the real-world setting	15.11.2015	31.08.2021		511	58 (51 Klinikärzte)	55 (49 Klinikärzte)	1500	11 Dokumentationen: Einschlussvisite 75 € , Baseline Visite 150 € , 6 Visiten à 150 €, 2 Nachbeobachtungen & Überlebens-Follow-Up à 75 €	495.875,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Ferinject	Eisencarboxymaltose	DE-NIS-FER-02.2019: TIDO: TSAT als diagnostischer Marker für Eisenmangel bei onkologischen Patienten - Prävalenz eines Eisenmangels sowie Effektivität und Tolerabilität einer Behandlung mit Eisencarboxymaltose (FCM): eine zweiphasige nichtinterventionelle Studie	15.10.2019	31.08.2021	260	60	35	15	260	vollständige Dokumentation: • Phase 1 (Prävalenz eines Eisenmangels):- Patientenaufklärung und Einholen einer Teilnahmeeinwilligung: 40,00 € - Dokumentation der Basisdaten: 10,00 € - Dokumentation von Labordaten: 10,00 €• Phase 2 (Therapie des Eisenmangels): - Dokumentation der ergänzender Basisdaten: 10,00 € - Dokumentation von Tumor-Vortherapien: 20,00 € - Begleiterkrankungen/-medikation: 20,00 € - Therapiedaten Ferinject: 10,00 € - Alle Nebenwirkungen während gesamter Beobachtungsphase: 30,00 €, - Erfassung Labordaten in Beobachtungszeitraum (jeweils 10,00 €): 3 * 10,00 € - Einweisung QoL-Erhebung und Begleitung der Erhebungen (jeweils 10,00 €): 4 * 10,00 € - Einweisung VAS-Erhebung und Übergabe Tagebuch / Einweisung Online-Plattform: 20,00 € - Abschluss des Patienten: 20,00 €	12.000,00 €
Xarelto	Rivaroxaban	XATOA – Xarelto + Acetylsalicylic Acid: Treatment patterns and Outcomes in patients with Atherosclerosis. A non-interventional study	30.11.2018	31.07.2021		2721	421 (250 Klinikärzte)	415 (248 Klinikärzte)	813,75	1 Baseline/Initialvisite, 5 FU Visiten, 1 Ende der Beobachtung Visite, 1 Survival Assessment Visite nach Therapieende	2.111.166,82€ plus 16.282,50€ patientenunabhängige Zahlungen
Verschiedene (Celebrex, Humira u.a.)	Verschiedene (Coxibe, Adalimumab u.a.)	INVISIBLE (Making the INVISIBLE visible): A multinational observational, cross-sectional study to assess disease activity of patients with ankylosing spondylitis treated with Tumour Necrosis Factors Inhibitors (TNFi) and/or Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)	04.02.2020	31.07.2021	560	560 (558)	34 (5 Klinikärzte)	34 (5 Klinikärzte)	300	2 Visiten à 150€ plus einmalig 150€ (Initiierung) und 300 (2 x Monitoring)	176.550€ plus patientenunabhängig 450€
Erelzi	Tumor necrosis factor alpha (TNF-α) inhibitors	GP15-501: COMPACT: A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi, an etanercept biosimilar	01.09.2017	27.07.2021	510	510	25 (4 Klinikärzte)	25 (4 Klinikärzte)	1263	über 4 Jahre: Baseline 257€, 6 Visiten à 141€, Abschluss 160€	1.404.831,00 €
Ilumetri	Tildrakizumab	H1902: TINAIL: Wirksamkeit und Sicherheit von Tildrakizumab (Ilumetri) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und ausgedehntem Nagelbefall unter Praxisbedingungen	18.05.2020	23.07.2021		8	22 (1 Klinikarzt)	7	675	Baseline: 150, 5 Visiten à 75, 3 Photodokumentationen (V1, V4, V6) à 50	2.375,00 €
Entyvio	Vedolizumab	VedoSono: Bedeutung der Darmsonographie zur Überwachung des Krankheitsverlaufes von Patienten mit Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa unter einer Behandlung mit Vedolizumab	01.04.2018	30.06.2021	100	65	12 (6 Klinikärzte)	8 (5 Klinikärzte)	1000	10 Visiten à 100€	30.500,00 €
Jevtana	Cabazitaxel	CABAZL07266 - SCOPE: Non-interventional study to evaluate the influence of the sequence in which Cabazitaxel is applied on the outcome of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer treated with Cabazitaxel	01.10.2015	30.06.2021		730 (708 honoriert)	190 (56 Klinikärzte)	152 (46 Klinikärzte)	450	3 Dokumentationen, 75€/h zugrundegelegt. Qualitätsüberprüfende Maßnahmen pauschal 75€	299.575,00 €
Spiolto Respimat	Tiotropium und Olodaterol	EVELUT: Erfassung und vergleichende Beurteilung von Dyspnoe und anderen Symptomen als sog. „patient-reported outcomes" in der täglichen Praxis bei COPD-Patienten, die unter LABA/ICS-Erhaltungstherapie symptomatisch sind und nun Spiolto Respimat (Tiotropium & Olodaterol) oder eine fixe oder freie Dreifach-Therapie (LAMA + LABA + ICS) umgestellt werden	11.06.2019	30.06.2021	900	486 (480 honoriert)	75 (1 Klinikarzt)	45	100	25€ Pat. Aufklärung, V1: 25€, V2: 50€, plus einmalig 45€ Start-up und 300€ für Monitoring	73.400,00 €
PRF-Membran	PRF-Membran	APANK: Nichtinterventionelle Beobachtungsstudie zur Anwendung autologer Platelet-Rich-Fibrin-Membranen bei der Therapie der Antiresorp-tiva-assoziierten Nekrose der Kiefer	01.06.2020	30.06.2021	50	53	6 Klinikärzte	6 Klinikärzte	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Plenadren	Hydrocortisone	Dieses europäische Patientenregister stellt eine Beobachtungsstudie dar, die den Zweck hat, die Sicherheit einer langfristigen Behandlung mit Plenadren (Hydrocortison) und anderen Glucocorticoid-Ersatz-Therapien in der routinemäßigen klinischen Praxis an Patienten mit chronischer AI (adrenal insufficiency, primär oder sekundär) zu überwachen.	02.05.2012	25.06.2021	3257	1123	55 (18 Klinikärzte)	55 (18 Klinikärzte)	610	420 für Erstbesuch plus Screening-CRF, 190€ pro routinemäßigem Besuch	2.255.895,65 €
Lonsurf	Trifluridin/Tipiracil	TACTIC: A non-interventional study to assess effectiveness and safety of trifluridin/tipiracil in patients with metastatic colorectal cancer - Wirksamkeit, Lebensqualität, Behandlungsdetails und Sicherheit der Trifluridin/Tipiracil Behandlung in erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom in der klinischen Routine	14.06.2018	14.06.2021		315	60 (8 Klinikärzte)	54 (7 Klinikärzte)	1104	Baseline 244€, Fragebogen 30€, pro Zyklus (angenommen 6) 115€ inkl. Fragebogen, Ende 60€, FU 80€, Abschluss 70€ plus evtl. Queries 120€	283.272,00 €
Abraxane	Nab-Paclitaxel	NEPTUN: A NON-INTERVENTIONAL STUDY OF NAB-PACLITAXEL (ABRAXANE) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN AS FIRST LINE THERAPY IN PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL LUNG CANCER	02.02.2016	07.06.2021	500	408	101 (23 Klinikärzte)	75 (18 Klinikärzte)	775	über 3 Jahre: Einschluss: 125€, Dokumentationen bis Progress je 50€, Follow-up je 20€, Abschluss 105€	227.875,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Trulicity	Dulaglutide	H9X-MC-B016: TROPHIES: The Real-World Observational, Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients	20.07.2017	02.06.2021	700	801 (732 lt. TN-Liste)	74 (5 Klinikärzte)	48 (1 Klinikärzte)	1237	5 Visiten	766.912€ (765.710€ lt. TN-Liste)
Doxorubicin, Epirubicin, Cyclophosphamid, Carboplatin, Cisplatin, Paclitaxel, Docetaxel, NabPaclitaxel	Combinations of antineoplastic agents	QOLneo: Quality of Life During Neoadjuvant Chemotherapy of Breast Cancer	12.06.2019	02.06.2021	45	54	7 Klinikärzte	6 Klinikärzte	900	150€/Zyklendokumentation (Annahme: 6 Zyklen)	91.500,00 €
Stelara/Tremfya	Ustekinumab/Guselkumab	CNTO1275PSO4051: PERSIST: Eine prospektive, neuartige, nicht-interventionelle Langzeitstudie von Stelara (Ustekinumab) bzw. Tremfya (Guselkumab) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis	10.03.2016	31.05.2021		641	78 (10 Klinikärzte)	78 (10 Klinikärzte)	1011	9 Visiten	556.463,00 €
Xarelto	Rivaroxaban	RIVA-PCI: Prospective Registry of Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation undergoing PCI -Die Nachbeobachtungsphase in der Studie ist mittlerweile abgeschlossen. Zurzeit finden Begutachtungen seitens Studienleitung von patientenberichteten unerwünschten Ereignissen und Endpunkten statt	01.01.2018	31.05.2021	2100	1637	54 Klinikärzte (21.04.2021)	49 Klinikärzte	75	3 Visiten	122.587,50 €
Strensiq	Asfotase Alfa	EmPATHY: An Observational, Longitudinal Study to Evaluate and monitor Physical Performance of Adults Treated with Asfotase Alfa for Pediatric-Onset Hypophosphatasia	25.10.2018	31.05.2021	25	23	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	k.A.	k.A.	0,00 €
Erivedge (R) 150 mg Hartkapseln	Vismodegib	ML29828: JONAS: NON-INTERVENTIONAL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFECTIVENESS, SAFETY AND UTILIZATION OF VISMODEGIB ON LOCALLY ADVANCED AND METASTATIC BASAL CELL CARCINOMA UNDER REAL WORLD CONDITIONS	20.04.2016	30.04.2021	53	37	16 Klinikärzte	10 Klinikärzte	500	pauschal, 4 Dokumentationen in 2 Jahren	19.000,00 €
DROPIZOL	1 TR. enthält 50mg eingestellte Opiumtinktur	CLARIFY: PROSPEKTIVE BEOBACHTUNGSSTUDIE ZUR ANWENDUNG UND ZU DEN BEHANDLUNGSERGEBNISSEN MIT EINGESTELLTER OPIUMTINKTUR (DROPIZOL) UNTER BEDINGUNGEN DER TÄGLICHEN PRAXIS	05.09.2019	23.04.2021	200	63	24 (9 Klinikärzte)	15 (5 Klinikärzte)	300	5 Visiten plus einmalig je 500€ für Set-up und evtl. Monitoring	21.450,00 €
Skilarence 30 mg magensaftresistente Tabletten Skilarence 120 mg magensaftresistente Tabletten	Dimethylfumarat	H1701: SKILL: Dimethylfumarat zur Langzeitbehandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis vulgaris unter Praxisbedingungen	01.12.2017	15.04.2021		666	131	131	900	9 Visiten à 100€	303.100€ plus patientenunabhängig (?) 9.200€
Kyntheum 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Brodalumab	LIBERO: Management of moderate to severe plaque psoriasis with Kyntheum in Daily Practice - Prospective, observational, non-interventionaL, multicenter real-world evIdence (RWE) study of Brodalumab 210mg (Kyntheum) to manage patients with modERate-to-severe plaque psOriasis in daily practice - Die Rekrutierungszeit der nicht-interventionelle Studie "LIBERO" wird um ein halbes Jahr bis zum 15. Mai 2019 verlängert. Die NIS endet dann am 15. Mai 2020	15.11.2017	15.04.2021		638 (584)	137 (3 Klinikärzte)	137 (3 Klinikärzte)	950	3 Visiten à 150 €, 5 Visiten à 100 €	452.150€ plus patientenunabhängig 3.000€
Fulvestrant (+Ibrance)	Fulvestrant (+ Palbociclib)	A5481031: MARIA: Non-interventional study to characterize the real world treatment patterns and outcomes of women with ER+, HER2- advanced or metastatic breast cancer in Italy and Germany	01.09.2015	08.04.2021		193	33 (22 Klinikärzte)	33 (22 Klinikärzte)	2340	Baseline 287€, 10 Visiten à 191€, Abschluss 143€	286.404,84€ plus patientenunabhängig 790,15
Rixathon	Rituximab	REFLECT: A prospective multi-center non-interventional study describing the effectiveness and safety of biosimilar rituximab (Rixathon/Riximyo) administered in combination with CHOP chemotherapy for treatment of patients with previously untreated CD20 positive Diffuse Large B-Cell Lymphoma in current clinical practice	19.10.2017	29.03.2021		184	79 (19 Klinikärzte)	79 (19 Klinikärzte)	1196	Baseline 230€, 8 Zyklen à 80€, 4 Fragebögen à 60€, 3 FU´s à 62€, Queries 80€	417.979€ plus 14.120€ patientenunabhängige Zahlungen
Veltassa	Patiromer	CONTINUE: Multicentre Non-interventional study of treatment outcome in heart failure patients with hyperkalaemia under RAASi treatment receiving Veltassa in routine practice	20.07.2018	05.03.2021		22	35 (5 Klinikärzte)	30 (5 Klinikärzte)	350	Baseline 75€, 4 Visiten à 50€, Abschluss 75€ plus einmalig 100€ plus 130€ für monitoring (bzw. 75€ für telef. Monitoring)	6585 plus 2100 patientenunabhängige Zahlungen
Giotrif, IRESSA, Tarceva, Tagrisso	Afatinib, Gefitinib, Erlotinib, Osimertinib	UpSwinG: Real World study on TKI activity in Uncommon mutations and Sequencing Giotrif	01.11.2019	28.02.2021	4	4	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	544	Dokumentation von Erst- und Zweitlinientherapie, plus 67€ Einverständniserklärung und je 65€ für Dokumentation SAE/ AE	2.241,00 €
Simponi	Golimumab	MK-8259-051: GO-ARTeXtra: Evaluierung der Auswirkungen einer Golimumab-Therapie im Hinblick auf die Arbeitsproduktivität und die Aktivität sowie die Lebensqualität und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei Patienten mit nicht röntgenologischer axialer Spondylarthritis (nr-axSpA) unter realen Praxisbedingungen in Deutschland	30.11.2015	15.02.2021	152	106	26 (3 Klinikärzte)	26 (3 Klinikärzte)	800	Baseline 150€, 6 Visiten à 100€, Pauschale 50€	56.850,00 €
Imnovid	Pomalidomid	POseIDON: Nichtinterventionelle Studie zum Einsatz von Pomalidomid (Imnovid) in Kombination mit Dexamethason zur Therapie des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms	31.01.2014	31.01.2021		151	57 (2 Klinikärzte)	43 (2 Klinikärzte)	1500	5 Dokumentationen à 300 €	186.000,00 €
RoActemra	Tocilizumab	ML29087: ARATA – Eine prospektive, nichtinterventionelle Beobachtungsstudie in Deutschland zur Evaluierung der Langzeitwirksamkeit und Verträglichkeit von subkutan verabreichtem RoActemra (Tocilizumab) bei Patienten mit rheumatoider Arthritis in der täglichen Praxis	02.05.2014	15.01.2021		1452	126 (22 Klinikärzte)	98 (17 Klinikärzte)	834,59	10 Dokumentationen	917.158,68 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Axirubicine	Epirubicin	ABINAB: AXINAB AXirubicin-e IN Adjuvant Breast Cancer, Nicht - interventionelle Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Epirubicin in der Behandlung des Mammakarzinom	15.03.2014	31.12.2020	600	680	30	30	348,13	6 einmalige Dokumentationen, Zyklendokumentation	190.046,23 €
Axitaxel	Paclitaxel	Dokumentation der Anwendung von Axitaxel in der fachärztlichen Routine (gynäkologische Tumore)	07.06.2011	31.12.2020	750	915	43	43	250	26 mögliche Dokumentationszeitpunkte (6 m) plus 2 FU´s - 1 CRF	293.132,55 €
Axinotecan	Irinotecan	Die Studie soll dazu dienen unter Praxis und Routinebedingungen Erkenntnisse, die über die Daten der bereits vorliegenden klinischen Studien hinausgehen, hinsichtlich Anwendung und Verträglichkeit von axinotecan bei der Behandlung von fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom zugewinnen.	07.06.2011	31.12.2020	500	303	19 (1 Klinikarzt)	19 (1 Klinikarzt)	185	26 mögliche Dokumentationszeitpunkte (6 m)	55.870,00 €
Axitaxel	Paclitaxel	Untersuchung zum Einsatz von axitaxel in der Therapie maligner Tumore	11.09.2011	31.12.2020	915	915	43 (2 Klinikärzte)	43 (2 Klinikärzte)	250	26 mögliche Dokumentationszeitpunkte (6 m) plus 2 FU´s - 1 CRF	293.132,55 €
Pelgraz	Pegfilgrastim	PROOF: Prospektive nicht-interventionelle, offene Studie zur prophylaktischen Anwendung eines pegylierten Filgrastims (Pelgraz) zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung der Häufigkeit febriler Neutropenien unter einer konventionellen Chemotherapie von hämatologischen und soliden Tumorerkrankungen	01.02.2019	31.12.2020	750	899 (898 honoriert)	70 (4 Klinikärzte)	63 (3 Klinikärzte)	385	Baseline: 150€, 2 Visiten à 75€, Abschlussvisite: 85€	308.395,00 €
Rekovelle	Follitropin delta	PROFILE: Prospective Multicentre non-Interventional Study to Assess the Patterns of Use of REKOVELLE in Women Undergoing In Vitro Fertilisation or Intracytoplasmic Sperm Injection Procedures in Routine Clinical Practice	01.01.2018	31.12.2020	200	145	2 (1 Klinikarzt)	2 (1 Klinikarzt)	561	4 Visiten (3 Behandlungszyklen)	59.748,80 plus 5.000€ patientenunabhängige Zahlungen
Abraxane, Präparat 2: Gemcitabin	Präparat 1: Paclitaxel, Präparat 2: Gemcitabin	– EffiXane –Nichtinterventionelle Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von nab-Paclitaxel (Abraxane) + Gemcitabin in der Erstlinientherapie des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas	01.10.2014	31.12.2020	200	200 (188 honoriert)	117 (44 Klinikärzte)	93 (39 Klinikärzte)	750	2 Dokumentationen: Vollständige Dokumentation der Behandlungsphase je Patient einschließlich Dokumentation für unerwünschte Ereignisse € 400,00, 2. Vollständige Dokumentation der Follow-Up Phase € 350,00	111.200,00 €
Abseamed	Epoetin alpha	PHILLIP II: Einfluss einer Hb-Wert-Korrektur mit Abseamed auf die Leistungsfähigkeit und die Lebensqualität von Dialysepatienten	15.05.2014	31.12.2020	3000	2368 (2269)	76	76	700	7 Visiten	1.168.050€ plus patientenunabhängig (?) 49.400€
Lucentis	Ranibizumab	PACIFIC: Beobachtung von Therapieansätzen mit Lucentis (Ranibizumab) im Behandlungsalltag in allen zugelassenen Indikationen	02.06.2015	31.12.2020		4683	210 (25 Klinikärzte)	202 (23 Klinikärzte)	1250	Basisvisite: 100€, je Folgevisite 50€ (max. 23), plus einmalig 120€ (Schulung) und evtl. für monitoring 200€	2.758.270€ plus 3.320€ patientenunabhängige Zahlungen
Zerbaxa	Ceftolozan/Tazobactam	SPECTRA: Study of Prescribing patterns and Effectiveness of Ceftolozane-Tazobactam: Real-world Analysis	23.07.2018	22.12.2020		48	4 Klinikärzte	4 Klinikärzte	406,5	1 CRF mit Daten aus 7 Monaten	32.290,75 €
Trikafta, Kalydeco, Orkambi, Symkevi	Elexakaftor+Tezakaftor+Ivakaftor, Ivakaftor, Ivakaftor+Lumacaftor, Tezakaftor+Ivakaftor	Umfrage Patienten/Pflegepersonal: An Observational Study to Evaluate the Impact of CFTR Modulators on Patients with Cystic Fibrosis and Their Caregivers in the Real World Using a Digital Platform	26.11.2020	18.12.2020	200	113	Keine Änderung zur letzten Teilnehmerliste		k.A.	k.A.	k.A.
Influsplit tetra 2020/2021	Influenza Virus (inaktiviert, Spaltantigene)	207750 (EPI-FLU-058 VS EUR): Enhanced safety surveillance of GSK's quadrivalent seasonal influenza vaccines	01.10.2020	10.12.2020	288	288	11	11	252,8	2 Visiten plus einmalig 300€ patientenunabhängige Zahlungen	72.806,00€ plus 2.400€ patientenunabhängige Zahlungen
Signifor	Pasireotid	SOM230CIC05: ACRONIS: European Pasireotide LAR Observational Study in Acromegaly	01.06.2016	30.11.2020		32 (34)	16 (13 Klinikärzte)	16 (13 Klinikärzte)	1425	netto: 6 Visiten (prospektiv), 750€ 3 Visiten (retrospektiv), plus evtl. 75€ on-site-monitoring	44.200,00 €
Opdivo u.a. 1L-SCCHN-Therapie	Nivolumab u.a. 1L-SCCHN-Therapie	TREATMENT PATTERNS, CLINICAL OUTCOMES, RESOURCE UTILIZATION, AND PATIENT REPORTED OUTCOMES IN FIRST-LINE RECURRENT/METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE HEAD AND NECK (1L R/M SCCHN) PATIENTS IN EUROPE	15.08.2018	26.11.2020		90	11 Klinikärzte	11 Klinikärzte	109,4	gemittelt aus: Kohorte1: Baseline 175(Vertrag)/225 (TN-Liste), FU: 85 (Vertrag) / 125 (TN-Liste) und Kohorte2: Baseline 45 (Vertrag) / 90 (TN-Liste), FU: 40 (Vertrag) / 90 (TN-Liste)	21.560€ plus patientenunabhängig 2500€
Perjeta	Pertuzumab	ML28750: HELENA / Fortgeschrittenes (metastasiert oder lokal rezidivierend, inoperabel) HER2-positives Mammakarzinom: ErstLinien -bEhandluNgmit PERJETA "'nach adjuvanter Herceptin"-Therapie : Primäres Ziel ist die Erfassung der Daten zum PFS (progressionsfreien Überleben). In dieser NIS soll untersucht werden, ob das in der zulassungsrelevanten Studie CLEOPATRA beobachtete progressionsfreie Überleben (PFS\) von 16,9 Monaten für Patientinnen, die in der adjuvanten Situation Herceptin erhalten hatten, in der klinischen Routine bestätigt werden kann.	01.03.2013	20.11.2020	478	135 (143)	85 (36 Klinikärzte)	83 (35 Klinikärzte)	1155	28 Zyklen, max. 3 Patienten	108.525,00 €
Truxima	Rituximab	OMC-9914: TRUDY: A prospective, mono-centric, open-label, non-interventional, investigator initiated register study to assess the effectiveness and safety of Truxima administered in combination with chemotherapy or radiotherapy in patients with CD20-positive NHL and CLL under real- world conditions	31.10.2019	09.11.2020	60	60	1	1	560	3 Visiten	35.985,60 €
Medoxa, Irinomedac, Rescuvolin, Oncofolic	Oxaliplatin, Irinotecan, Calciumfolinat, Natriumfolinat	GI Tumore: Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Therapieoptionen gastrointestinaler Tumore mit medoxa,Irinomedac, Rescuvolin oder Oncofolic in der klinischen Routine	01.08.2014	31.10.2020	2000	700	29 (1 Klinikarzt)	29 (1 Klinikarzt)	190	Einschluss : 60,00, Zyklus: 25,00, Dokumentation Hand-Fuß-Syndrom/Zyklus: 5,00,Therapieabschluss /Follow-up: 50,00	221.770,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
POLLINEX Quattro	selektiv gereinigte Allergenextrakte der Pollen (Gräser/Roggen/Bäume) nach individueller Ärztlicher Rezeptur	EAST: Retrospektive Datenerhebung basierend auf Patientenakten und Fragebogen-gestützte Erhebung von Therapieergebnissen einer spezifische Immuntherapie mit Pollinex Quattro mit Baum- und/oder Gräserpollenextrakten und entsprechenden Mixturen	22.04.2020	31.10.2020	100	113	1	1	10	30-minütige Dokumentation	1.130,00 €
Pentaglobin	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	PERFORM = Pentaglobin Registry For Outcome Report and Monitoring International registry on the use of Pentaglobin in patients with severe bacterial infections	22.01.2018	28.10.2020	200	40 (36 honoriert)	7 Klinikärzte	4 Klinikärzte	200	4 Dokumentationszeitpunkte	7.200,00 €
Isentress u.a. HIV-Präparate	Raltegravir u.a. antiretrovirale Wirkstoffe	AURORA: Charakterisierung von HIV-positiven therapienaiven Patienten unter realen Bedingungen in Deutschland - Ziel: Vergleich der Profile von HIV-positiven Patienten, die eine antiretrovirale HIV-Therapie beginnen und Vergleich der Profile von Patienten, die ´mit verschiedenen antiretroviralen Therapieen beginnen. - Die Studie wurde ursprünglich wie folgt angelegt: "AURORA: Charakterisierung von therapienaiven Patienten mit Isentress-basierter antiretroviraler Therapie bei einmal täglicher Gabe in der klinischen Praxis in Deutschland", wobei in diese Studie lediglich die Patientendaten von zwei Patienten eingingen, bevor das Amendment entstand. Die Daten dieser beiden Patienten wurden in die Amentmentstudie übernommen.	07.03.2019	14.10.2020	350	355	22 (2 Klinikärzte)	22 (2 Klinikärzte)	200	1 Dokumentation plus einmalig 100€	71.300,00 €
Choroideremie, keine Medikation	keine Medikation	NSR-CHM-OS1: Natural History of the Progression of Choroideremia Study	10.06.2015	14.10.2020	265	265	Keine Änderung zur letzten Teilnehmerliste		6894,4	4 Visiten	noch nicht vorliegend
Mavenclad	Cladribin	MS700568_0009: CLEVER: CLadribine tablets - EValuation of thERapy satisfaction -	25.11.2017	30.09.2020		511	96 (8 Klinikärzte)	84 (8 Klinikärzte)	655	Baseline: 300 €, V1: 100 €, V2: 120 €, Abschluss: 145 €	363.645,72 €
Lixiana	Edoxaban	DSE-EDO-05-14-EU: ETNA-VTE-Europe: Edoxaban-Therapie in der klinischen Routine bei Patienten mit Venöser Thromboembolie in Europa	01.07.2015	30.09.2020	2835	814 (783 honoriert)	151 (47 Klinikärzte)	114 (42 Klinikärzte)	700	gemittelt, verschiedene Vergütungspläne von 554€ bis 702€ : Baseline, 6 Visiten (ein Plan: Baseline, 5 FU´s, Abschluss: 1188€)	445.848€ plus 33.509€ patientenunabhängige Zahlungen
Leti Depigoid	Depigoid	Validierung des Combined Symptom and Medication Score (CSMS) bei Patienten, die unter allergischer Rhinokonjunktivitis (Baum- und Gräserpollen, Hausstaubmilben) leiden. Eine nicht-interventionelle Studie an Patienten, die sich einer spezifischen Immuntherapie mit Depigoid unterziehen. Studiencode: Validierung CSMS 2018	24.09.2018	03.09.2020	200	168	20	20	200	6 Visiten	49.600,00 €
Iscucin Populi	Viscum album (Populi) e planta tota Dil.	Sicherheit, Verträglichkeit und therapeutische Wirksamkeit einer Misteltherapie mit Iscucin Populi bei Patienten mit malignen, urogenitalen Tumorerkrankungen	14.05.2012	31.08.2020	180	75	21 (2 Klinikärzte)	8 (1 Klinikarzt)	150	1 Dokumentationsbogen (5 Visiten??)	8.650,00 €
Xen Gel Stent (u.a. Xalacom)	(u.a. Timolol und Latanoprost)	P-2016-6380: XEN PRO: Patient Reported Outcomes for XEN Gel Stent versus Trabeculectomy for the Treatment of Glaucoma	15.04.2019	03.08.2020	34	4	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	2114	incl. Overhead für 8 Visiten	17813,40 (Drittmittel)
Kabiven u.a.	Nährstoffe	Kohortenstudie zu aktuellen Strategien der parenteralen Ernährung und Behandlungsergebnissen bei schwerkranken, intensivmedizinisch betreuten Erwachsenen in Europa - Observational cohort study to characterise the current use of parenteral nutrition and clinical outcomes in adult critically ill patients hospitalised in intensive care units in Europe	18.03.2019	31.07.2020	100	126	9 Klinikärzte	9 Klinikärzte	785	retrospektiv d1-3: 288€, prospektiv: d5-10 und d11-15 je 157€, 3 FU-Calls à 61€	103.972,30 €
Enstilar Sprühschaum	Calcipotriol und Betamethasondipropionat	CAPITIS: Management of Psoriasis vulgaris with scalp involvement with Enstilar under Daily Practice Conditions	15.12.2019	31.07.2020		128	57	56	1210	2 Visiten à 35€, 5 Patientenfragebögen à 10€	20.300,00 €
GranuFink Prosta forte 500mg	Kürbissamen	Dokumentation von Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates GRANU FINK Prosta forte 500mg	01.06.2016	28.07.2020	175	130 (112 honoriert)	7 (1 Klinikarzt)	6	500	5 Visiten à 100€ über 2 Jahre	384.034,36 €
Nexavar	Sorafenib	NX1401: RIFTOS MKI - Radioactive Iodine reFractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer – an Observational Study to assess the use of MultiKinase Inhibitors	02.12.2016	24.07.2020		1	2 Klinikärzte	1 Klinikarzt	1207,5	1 Baseline/Initialvisite, 1 End-of-observation Visite, 1 Nachbeobachtung, 10 FU-Visiten plus einmalig rund 2400€	2.085 plus 180€ patientenunabhängige Zahlungen
Omnitrope	Somatropin	EP00-501 (PATRO PMS): Erhebung und Analyse von Langzeitdaten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Omnitrope bei Kindern und Jugendlichen. Verknüpft mit der Studie wird einmalig in einem begrenzten Zeitraum (Jan. 2014 - März 2015) eine Fragebogen-basierte Patientenumfrage zum neuen Injektionspen SurePal durchgeführt, an der einige der Studienzentren teilnehmen	29.09.2006	23.07.2020	3500	3057	151 (101 Klinikärzte)	146 (96 Klinikärzte)	409	pro Patient u. Jahr (2 Dokumentationen und administrativer Aufwand, Schulung), 120€/h zugrundegelegt	4.679.265 plus 11.250€ patientenunabhängige Zahlungen
Erbitux	Cetuximab	Erbitag / KS-03-18-EK zur Effizienz von ERBITUX in der first-line Therapie bei Patienten mit metastasierenden Kolorektalkarzinom mit Wildtyp-KRAS-Gen	01.05.2010	30.06.2020		1585 (1545 honoriert)	220 (76 Klinikärzte)	198 (67 Klinikärzte)	700	75 €/h zugrundegelegt	748.375 plus 65.225€ patientenunabhängige Zahlungen
Galafold 123 mg Hartkapseln	Migalastathydrochlorid	German observational multicenter study of patients with Fabry disease under chaperone therapy with Migalastat-HCl - The objective of the study is to document long term data on treatment with Migalastat under real world conditions	01.05.2017	30.06.2020	80	75	10 (8 Klinikärzte)	10 (8 Klinikärzte)	700	5 Datentransfers	75.710,21 €
Melphalan, Bortezomib u.a.	Melphalan, Bortezomib u.a.	EMN23/54767414AMY0001- A retrospective observational multicenter study on the management and outcome of patients with systemic AL amyloidosis in Europe	01.04.2019	30.06.2020	600		1 Klinikarzt		k.A.	k.A.	noch nicht vorliegend

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
YERVOY	Ipilimumab	CA184499: NEXT: Case register study to capture the efficacy of Ipilimumab and other therapies after treatment with Nivolumab or Pembrolizumab in Ipilimumab naïve patients with stage IV or non-resectable stage III metastatic melanoma	01.12.2017	25.06.2020	130	200	19 (18 Klinikärzte)	0	0		0,00 €
Gilenya	Fingolimod	CFTY720D2406: PASSAGE: Long-term, prospective, non-interventional, multinational,parallel-cohort study monitoring safety in patients with MS newly initiated on fingolimod once daily or treated with another approved disease-modifying therapy	14.02.2013	23.06.2020		1379	173 (45 Klinikärzte)	173 (45 Klinikärzte)	3135	Dokumentation über 7 1/2 Jahre (418/a pro Patient)	2.612.389,00 €
Cimzia	Certulizumab pegol	RA0097 / The study is designed to compare drug persistence in patients treated with CZP with any other sc administered TNF inhibitor.	01.12.2012	16.06.2020		1688	121 (21 Klinikärzte)	121 (21 Klinikärzte)	865	6 Visiten	1.277.113,08 €
Tagrisso	Osimertinib, 40 mg Filmtabletten, 80 mg Filmtabletten	PANORAMA: Real World Molecular Testing, Treatment Patterns, and Clinical Outcomes in Patients with EGFR Mutation-Positive Locally Advanced or Advanced NSCLC	30.04.2016	31.05.2020	300	300 (161)	85 (31 Klinikärzte)	50(19 Klinikärzte)	800	max. 830 für 7 Visiten, Queries - angelehnt an GoÄ	84.665,00 €
Gelafundin ISO 40 mg/ml InfusionslÃ¶sung, Gelafundin 4% InfusionslÃ¶sung	Gelatinepolysuccinat	HC-0-H-1406: GPS - Collection of data during routine clinical practice when gelatine solutions are used in pediatric population.	18.05.2015	31.05.2020	600	541	20 Klinikärzte	20 Klinikärzte	90	pro Dokumentationsbogen	48.690,00 €
Wilate 500 / 1000	Humaner Gerinnungsfaktor VIII und humaner Von-Willebrand Faktor	WIL-25 (Wilate-State) Beobachtung zur Verträglichkeit und Wirksamkeit der Behandlung des Von-Willebrand-Syndroms mit Wilate 500/100	29.06.2012	31.05.2020		124	12 (2 Klinikärzte)	12 (2 Klinikärzte)	800	max. bei regelmäßiger Behandlung /nur OP 500 EUR pro Ersterfassung +OP (siehe Vertrag)	408.675,00 €
Perception/Perjeta/Taxotere	Trastuzumab/Pertuzumab/Docetaxel	PerFECT: Pertuzumab in First Line Treatment of HER2---positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab - The primary objective of this study is to assess the progression free survival rate at month plus docetaxel, defined as probability of progression free survival at month 12, calculated using Kaplan-Meier estimates	01.08.2016	24.05.2020		106	64 (31 Klinikärzte)	35 (18 Klinikärzte)	980	Eingangsdokumentation: 150, Verlaufdokumentation bis Progression: ca. 8 mal 90, Abschluss: 125	68.050,00 €
Lenzetto	Estradiol	LENZ-DE-1: Erfahrungen bei der Anwendung von Lenzetto, einer Estradiol-Formulierung zur transdermalen Therapie bei Wechseljahresbeschwerden	01.09.2017	08.05.2020	1000	446 (437 honoriert)	60	49	250	Baseline 75€, 2 Visiten à 50€, Abschluss 75€, evtl. plus 150 für Monitoruing	99.950,00 €
Cablivi 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Caplacizumab	OSCAAR: An Observational, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Caplacizumab (ALX0681) in the Treatment of Adults with Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (aTTP) in a Real-life Setting in Germany - Die Studie wurde aufgrund von geringer Zentrenzahl und zu geringem Patiententeneinschluss vorzeitig beendet	25.10.2018	07.05.2020		10	14 (13 Klinikärzte)	14 (13 Klinikärzte)	3150	über 3 Jahre: Baseline 1.350, 2 FU à 450, Rückfall 900, plus einmalig Set-up 450	17.325 für 10 Patienten plus 3900€ Set-up
libiLoges	Damiana	Multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie mit libiLoges zur Beobachtung der Symptomatikveränderung bei Patientinnen mit Mangel oder Verlust von sexuellem Verlangen.	01.04.2019	30.04.2020		70	7	0	99	5 Visiten, plus 210 patientenunabhängig	0,00 €
Yondelis, Caelyx	Trabectedin / PLD (Doxorubicin)	NIMES: Non-interventional, multicenter, prospective, European study to describe the effectiveness of trabectedin + PLD in the treatment of relapsed ovarian cancer (ROC) patients according to SmPC regardless of previous use of an antiangiogenic drug	18.07.2016	31.03.2020		17	23 (16 Klinikärzte)	10 (6 Klinikärzte)	700	bei 3 Behandlungszyklen - Einverständniserklärung: 150€, Baseline und Zyklus 1: 200€, weitere Zyklen: 100€ pro Zyklus, Letzte Verlaufskontrolle: 150€	18.100,00 €
Genvoya 150 mg / 150 mg / 200 mg / 10 mg Filmtabletten; Descovy 200 mg/10 mg Filmtabletten // Descovy 200 mg/25 mg Filmtabletten	Genvoya: Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralafenamid, Descovy: Emtricitabin und Tenofoviralafenamid	GS-DE-292-1912: Non-Interventional Real-Life Study of Effectiveness, Safety, Adherence, and Health-Related Quality of Life in Adult Patients receiving Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) for HIV-1 Infection in Germany	04.01.2016	30.03.2020	300	737	38 (11 Klinikärzte)	38 (11 Klinikärzte)	705	6 Visiten in 2 Jahren	513.798,00 €
Kyleena	Levonorgestrel	KYSS - KYleena Satisfaction Study / Observational study on user satisfaction with the levonorgestrel intrauterine delivery system Kyleena (LNG-nJS 12) in new contraceptive users and after switching from another contraceptive method	17.11.2017	30.03.2020		510	57	54	288,75	3 Visiten, Queries, Patientenfragebögen, plus einmalig 900 € - 1260 € patientenunabhängig	189.386,25€ plus patientenunabhängig 450€
FEIBA NF 500 E/100 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Faktor VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion	FEIBA-GO: Ziel dieser Studie ist es, den natürlichen Verlauf der Hämophilie A oder B bei Patienten mit stark auf Faktor VIII oder Faktor IX reagierenden Inhibitoren zu dokumentieren und die langfristigen Ergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualität bei Patienten zu beschreiben, die FEIBA NF in der klinischen Routinepraxis erhalten.Das primäre Ziel ist die Beschreibung der hämostatischen Wirksamkeit von FEIBA NF bei einer Vielzahl von klinischen Anwendungen einschließlich Therapie bei Bedarf, Prophylaxe und ITI bei Patienten mit Hämophilie A oder B mit stark reagierenden Inhibitoren.Dosisstärke: Dosierung und Dauer der Therapie hängen von der Schwere der Hämostase-Störung sowie dem Ort und dem Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten ab. Als allgemeine Richtlinie wird eine Dosis von 50 bis 100 E FEIBA pro kg Körpergewicht empfohlen.	16.07.2014	28.02.2020	20	15	5 (2 Klinikärzte)	5 (2 Klinikärzte)	3400	6 Visiten, 120€/h zugrundegelegt	29.704,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Lojuxta	Lomitapid	LOWER: Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry. The registry is designed to evaluate the long-term safety and effectiveness of lomitapide in clinical practice. Die Studie wurde am 11Nov2019 in Deutschland abgebrochen. Das einzige deutsche Studienzentrum wurde am 26Mar2020 geschlossen. Die Studie wird jedoch ausserhalb Deutschlands weiter durchgeführt	28.02.2014	26.02.2020	15	2	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	4952	Einschluss und 24 Visiten in 4 Jahren	8.583,00 €
Lojuxta	Lomitapid	PER: AEGR-733-027: Global Lomitapide Pregnancy Exposure Registry - Die Studie wurde am 11Nov2019 in Deutschland abgebrochen. Das einzige deutsche Studienzentrum wurde am 26Mar2020 geschlossen. Die Studie wird jedoch ausserhalb Deutschlands weiter durchgeführt	01.03.2014	26.02.2020	2	1	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	2406,56	8 Visiten (Einschluss, 3 Trimester, 3 pädiatrische FU´s, Abschluss)	2.851,56 €
HUMIRA	Adalimumab	P16-537: GER1701: HOPE: Einfluss einer HUMIRA-Therapie auf die Entzündung im Auge,Gesundheitsversorgung und patientenrelevante Endpunkte bei Patienten mitaktiver, nicht infektiöser Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitisin der routinemäßigen klinischen Praxis	20.06.2017	24.02.2020		22	3 (2 Klinikärzte)	3 (2 Klinikärzte)	755	Enrollment: 225 €, 2 Visiten à 115 €, 2 Visiten `a 150 €, plus Initiierungsvisite 150 € (alles gem GOÄ)	15.475,00 €
Briviact	Brivaracetam	EP0077: BASE: Brivaracetam And Seizure reduction in Epilepsy - A 12-MONTH NONINTERVENTIONAL, POSTMARKETING, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFECTIVENESS OF BRIVIACT (BRIVARACETAM) AS ADJUNCTIVE THERAPY IN PATIENTS WITH EPILEPSY WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES IN DAILY CLINICAL PRACTICE	01.02.2016	22.02.2020 (int.)	430	100	9 (7 Klinikärzte)	8 (6 Klinikärzte)	1100	4 Visiten (Baseline: 300€, 2 Follow ups à 275€, Abschluss 250€)	94.065,00 €
Xarelto	Rivaroxaban	Wave3 - siehe ID 6502020 - Xarelto (Rivaroxaban) Risk Minimisation Plan Evaluation: Patient and Physician Knowledge of Key Safety Messages	13.01.2020	21.02.2020		0	313 (109 Klinikärzte)	313 (109 Klinikärzte)	25	gemittelt, Online-Fragebogen Allgemeinarzt 20€, Facharzt 30€, nachgereicht Mail 10.02.2020	8.210,00 €
Immunsuppressiva	Immunsuppressiva	AGHOS: Klinisches Erscheinungsbild, Behandlung und Ergebnisse von Patienten mit akuter Graft-versus-Host-Krankheit (GVHD) Grad II–IV nach allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen (HSZT): Eine multizentrische Krankenakten-Audit-Studie - Clinical Presentation, Treatment, and Outcomes of Grade 2-4 Acute Graft Versus Host Disease (GVHD) Patients after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplants (HSCT): A Multi-Center Chart Audit Study - AGHOS	01.12.2019	27.01.2020	137	0	1	0	523	1 CRF	Abbruch in D
Alofisel (Stammzelltherapie)	Darvadstrocel	INSPECT: A retrospectIve chart review study evaluatiNg the longer-term effectiveneSs of darvadstrocel in PatiEnts who CompleTed ADMIRE-CD - Eine retrospektive Studie mit Erhebung von Daten aus Krankenakten zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit von Darvadstrocel bei Patienten, die die ADMIRE-CD-Studie abgeschlossen haben (INSPECT)	13.05.2019	22.01.2020		2	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	596	plus OH, Einschluss und Auswertung/Datenübermittlung	4.739,60 €
Votubia	Everolimus	CRAD001MIC03: TOSCA: An international disease registry collecting data on manifestations, interventions and outcomes in patients with tuberous sclerosis complex	09.04.2013	20.01.2020		163	12 (11 Klinikärzte)	12 (11 Klinikärzte)	3075	über 5 Jahre, 75€/h zugrundegelegt.	416.003,00 €
Betaferon	Interferon beta-1b	BF1502: BETAPREDICT - MS patients treated with BETAferon: PREDICTors of treatment adherence	08.09.2015	16.01.2020	165	165 (159 honoriert)	39 (10 Klinikärzte)	39 (10 Klinikärzte)	645	max. (4 Folgevisiten, 5 Sets an Fragebögen), Patientenaufklärung 90€/h, sonst 75€/h	103.282,50 plus 5.220€ patientenunabhängige Zahlungen
Influsplit Tetra 2019/2020	Influenza Virus (inaktiviert, Spaltantigene\)	Passive enhanced safety surveillance of GSK's quadrivalent seasonal influenza vaccines: a pilot study in Belgium, Germany and Spain during the 2019/20 influenza season	01.10.2019	15.01.2020	302	288	11	11	252,8	2 Visiten plus einmalig 300€ patientenunabhängige Zahlungen	72.806,40 €
Sprycel	Dasatinib	SIMPLICITY: Studying Interventions for Managing Patients with Chronic Myeloid Leukemia In Chronic Phase: The 5-Year Prospective Cohort Study - Primäres Ziel: Besseres Verständnis der Anwendung von Dasatinib und anderer Tyrosinkinaseinhibitoren (TKI) in der Erstlinientherapie der CML in der realen Praxis	01.08.2011	09.01.2020		179	42 (13 Klinikärzte)	40 (12 Klinikärzte)	1608	11 Dokumentationen über 5 Jahre	229.908,00 €
Duodopa	Levodopa/Carbidopa	GER 1401:BALANCE: Health related quality of life in LCIG patients and LCIG eligible patients continuing oral therapy. A multicenter Post Marketing Observational Study for LCIG in Germany	17.04.2015	07.01.2020		111 (69 honoriert)	46 (31 Klinikärzte)	13 (8 Klinikärzte)	1150	4 Visiten	63.295,00 €
Alecensa	Alectinib	Alecensa survey to prescribers: effectiveness measure to investigate the correct implementation of Alecensa label guidance by prescribers	01.06.2019	31.12.2019		0	45	45	40	Fragebogen 15 Min.	1800 (Umfrage ohne Patienten)
Fiasp	Insulin aspart	NN1218-4412: GoBolus: Impact of Fiasp on glycaemic control in a real world population with type 1 diabetes mellitus using flash glucose monitoring	15.03.2018	31.12.2019	694	323	67 (1 Klinikarzt)	67 (1 Klinikarzt)	432	Baseline: 188€, Visite2: 113€, Abschluss: 131€ (75€/h zugrundegelegt) plus 1000 Set-up, plus evtl. Reisekosten	135.867 plus 67.000€ Set-up
Lemtrada	Alemtuzumab	NIS14MS03: OLIMP: Outpatient Lemtrada infusion management plan - Eine Prüfarzt-initiierte, offene, nicht-kontrollierte, multizentrische, nicht-interventionelle Kohortenstudie zur Entwicklung von Empfehlungen für das Management der intravenösen Behandlung mit Lemtrada bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose	06.11.2015	31.12.2019		123	12	12	1085	15,5 Stunden Zeitaufwand, 3 Visiten: Screening (1,5 Std.): 105 Euro, Therapiezyklus I (8,5 Std.): 595 Euro, Therapiezyklus II (5,5 Std.): 385 Euro	100.075,50 €
MabThera SC	Rituximab	ML28886: MabSCale: MabThera SC in all labelled entities (DLBCL and follicular NHL) Nichtinterventionelle Studie zur Behandlung von malignen Lymphomen (DLBCL und follikuläres NHL) mit MabThera SC gemäß zugelassener Indikationen unter Praxisbedingungen	25.06.2014	31.12.2019		686	98 (44 Klinikärzte)	114 (20 Klinikärzte)	830	bis 1790,00 (Durchschnitt: 1310): 70€/h zugrundegelegt, DLBCL: 8 Zyklen , fNHL: 20 Zyklen	516.735,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
octagam 5%, octagam 10%, panzyga	Immunglobulin vom Menschen	GAM 33: Die Erhebung von Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit von Octagam5%, Octagam10% und Panzyga in allen den Anwendungsgebieten entsprechenden Indikationen und die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität unter den Bedinungen des klinischen Alltags.	01.01.2014	31.12.2019		5472	333 (22 Klinikärzte)	333 (22 Klinikärzte)	700	Baseline, 6 Behandlungen, Abschluss (75€/h zugrunde gelegt)	10.422.100,00 €
SIMPONI	Golimumab	MK 8259-052: GO-OBSERVE: European Prospective Observational Cohort Study of Patient reported Continuous Clinical Response to SIMPONI in adults with moderate to severely active Ulcerative Colitis	01.09.2016	31.12.2019	150	34	7 (3 Klinikärzte)	7 (3 Klinikärzte)	1286,16	Baseline 150 €, 4 Visiten à 100 €, max. 24 mal Überprüfung der Patienteneingaben à 22,34 €, max. 3 ungeplante Visiten/y à 50 €	9.474,96 €
Wiederverwendbare Spiriva Respimat, Striverdi Respimat und Spiolto Respimat	Tiotropium, Olodaterol, Tiotropium/Olodaterol	A real-world non-interventional study to assess patient satisfaction with and preference for re-usable Respimat Soft Mist inhaler in patients with chronic obstructive pulmonary disease. - Eine nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung der Zufriedenheit mit und Präferenz für wiederverwendbare Respimat Soft Mist-Inhalatoren bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung unter realen Bedingungen.	01.08.2019	31.12.2019	32	84	5 (1 Klinikarzt)	5 (1 Klinikarzt)	655	Baseline: 446, Abschluss: 209	64.739,00 €
Humalog	Insulin Lispro	F3Z-MC-B025: Understanding real-world treatment satisfaction in people with diabetes currently using insulin Lispro 200 U/ml and who had previously used a disposable 100 U/ml pen of any brand in Germany	01.03.2019	(31.12.2020?) 31.12.2019		120	10	10	150	1 CRF, plus einmalig 750 Start-up	16.050,00 €
Lemtrada	Alemtuzumab	ALEMLL08025: INFUSE-MS: Eine multizentrische, offene, prospektive Nicht-Interventionelle Studie zum Infusionsmanagement, zur Therapiezufriedenheit und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei LEMTRADA®-behandelten Patienten mit schubförmig-verlaufender Multipler Sklerose.	01.09.2017	16.12.2019	800	143	47 (28 Klinikärzte)	47 (28 Klinikärzte)	900	550€ (6 Visiten plus Fragebogen), 350€ (4 Visiten plus Fragebogen) plus evtl. 75€ für qualitätsüberprüfende Maßnahmen	114.217,50 €
Pradaxa	Dabigatranexilat	1160.136: GLORIA – AF PIII: Global Registry on Long-Term Oral Anti-thrombotic TReatment In PAtients with Atrial Fibrillation (Phase II/III – EU/EEA Member States)	09.03.2015	13.12.2019		1749	67 (41 Klinikärzte)	67 (41 Klinikärzte)	1100	€ 300,-Baseline, Nachbeobachtungen 6, 12, 24 und 36 Monate: je € 200,-	1.804.000,00 €
Hoggar Night u.a. Antihistaminika der ersten Generation	Doxylamin/Diphenhydramin	ECHO: Retrospektive Ärztebefragung zu Vorkommen und Ursachen von Stürzen bei älteren Patienten unter besonderer Betrachtung von Antihistaminika der ersten Generation als mögliche Sturzursache	29.10.2019	12.12.2019		379	173	173	65	Basisbefragung 25, Patientenbefragung 45 (135€/h)	17.025 plus 2.620€ patientenunabhängige Zahlungen
Antibiotika (verschiedene)	Antibiotika (verschiedene)	63871860BAC0006: Epidemiological Study to Estimate the O-serotype Distribution of Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli (ExPEC) Isolated From Hospitalized Patients of All Age Groups With Invasive ExPEC Disease (IED) and to Evaluate the Clinical Case Definition and Risk Factors (ExPEC) Isolated From Hospitalized Patients of All Age Groups With Invasive ExPEC Disease (IED) and to Evaluate the Clinical Case Definition and Risk Factors	28.09.2018	11.12.2019	100	62	2 Klinikärzte	2 Klinikärzte	k.A.	k.A.	40.936,00 €
Epiflex	Human-Haut, azellulär, gefriergetrocknet	Epiflex in der Sofortrekonstruktion mit einem Implantat nach Entfernung des Brustdrüsenkörpers: Das Vertiefen von Erkenntnissen zu bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen: Rate an schweren Komplikationen	01.11.2014	30.11.2019	300	98 (97 honoriert)	13 Klinikärzte	9 Klinikärzte	500	8 Visiten	36.905,00 €
Entyvio, Alofisel	Vedolizumab, Darvadstrocel	PREFACE: Retrospective observational study to describe treatment patterns and health care resource utilization associated with complex perianal fistula in Crohn's disease	01.10.2018	29.11.2019	98	14	3 (1 Klinikarzt)	3 (1 Klinikarzt)	500	Patientendaten aus 3 Jahren	7.000,00 €
Jinarc	Tolvaptan	156-303-00096: ACQUIRE: A prospective, non-interventional study measuring quality of life, treatment preference and treatment satisfaction of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease patients in Europe.	13.03.2017	22.11.2019		26 (22)	3 Klinikärzte	3 Klinikärzte	500	Baseline 200€, 2 FUs à 150€	10.733,3 plus 2.200€ patientenunabhängige Zahlungen
Envarsus	Tacrolimus	ESSEN-NIS: Effects of Envarsus on clinical outcome, quality of life, and adherence in patients after liver transplantation	01.12.2015	06.11.2019	150	150	1 Klinikarzt	0	0		0,00 €
Doceonkovis 20mg/ml	Docetaxel	Teil 2 - Anwendung von Doce onkovis: Eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie	01.05.2015	01.11.2019	500	416 (392)	24	18	118,4	brutto, 120€/h (7 Dokumentationen)	52.553,32 €
NOVOCART 3D	Trägergekoppeltes autologes Chondrozytentransplantat	PASS: AAG-O-H-1418: "NISANIK": Anwendungsbeobachtung zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung vollschichtiger, umschriebener Knorpeldefekte oder osteochondraler Defekte des Kniegelenks mit einem biphasischen und Chondrocyten besiedelten Biomaterial (NOVOCART 3D)	01.05.2015	31.10.2019	80	81	8 Klinikärzte	8 Klinikärzte	106898,79	Pat. > 18y, 9 Visiten, mit Gemeinkostenumlage 1634,77€, Pat. <18y: 1712,77€	1.875,31 €
zur Behandlung des Prostatakarzinoms zugelassene und eingesetzte Medikamente und Therapieschemata	zur Behandlung des Prostatakarzinoms zugelassene und eingesetzte Medikamente und Therapieschemata	ONC-MA-1001: ASPIRE: Eine prospektive, longitudinale, multinationale Beobachtungsstudie zur Beschreibung von Therapieschemata und Gesundheits-Ergenissen bei Männern mit hohem Risiko für ungünstige klinische Ergebnisse nach biochemischem Versagen im Anschluss an eine definitive Prostatakrebstherapie, Männern mit kastrationsresistentem Prostatakrebs und Männern mit metastatischem Prostatakrebs bei Initialdiagnose	29.04.2014	31.10.2019	150	124 (123 honoriert)	24 (18 Klinikärzte)	22 (18 Klinikärzte)	1372	Einschluss: 178, Baseline: 106, Behandlungsdokumentation: 97, Follow-up: 59	127.934,05 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Orencia	Abatacept	ASCORE / Schätzung der Retentionsrate für Abatacept s.c. über 24 Monate in der täglichen Praxis in jedem teilnehmenden Land und insgesamt in 2 verschiedenen Kohorten von RA-Patienten: RA-Patienten, die Biologika naiv sind und RA-Patienten, die zuvor auf ein oder mehrere Biologika versagt haben	19.11.2012	24.10.2019	902	905	141 (20 Klinikärzte)	130 (19 Klinikärzte)	750	150,- EUR Baseline, sowie von 75,- EUR für jede Nachbeobachtung	678.750,00 €
Substitol Hartkapseln, retardiert	Morphinsulfat	SROMOS: Wirksamkeit und Sicherheit der Substitutionsbehandlung mit retardiertem oralem Morphin (Substitol®) – eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie	01.04.2016	14.10.2019	200	180	25 (6 Klinikärzte)	25 (6 Klinikärzte)	400	5 Visiten	58.750,00 €
Novodigal	ß-Acetyldigoxin	Hemmung der Synthese des C-reaktiven Proteins durch kardiale Glykoside	20.01.2012	11.10.2019	60	60	6 Klinikärzte	0	0	Keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Darzalex (Belantamab-Mafodotin) u.a.	Daratumumab, (Belantamab-Mafodotin) u.a.	Retrospective cohort of relapsing/refractory multiple myeloma (RRMM) patients, treated in terms of clinical practice, who have received at least three prior lines of anti-myeloma therapy to be compared with patients enrolled in GSK's clinical trial NCT03525678 of GSK2857916 medicine (BCM) in France, Germany, Italy, Spain, and the UK	27.08.2019	04.10.2019	50	52	2 Klinikärzte	2 Klinikärzte	845	incl. 40% OH für 4-5 h (Screening und Einschluss, Dokumentation incl. Referenzkohorte) , plus einmalig 2408 Start-up incl. 40% OH	44.255,20 €
Axitaxel	Paclitaxel	Dokumentation der Anwendung von Axitaxel in der fachärztlichen Routine (gynäkologische Tumore)	04.02.2013	01.10.2019	750	907	65 (3 Klinikärzte)	44 (2 Klinikärzte)	250	26 mögliche Dokumentationszeitpunkte (6 m) plus 2 FU´s - 1 CRF	279.418,12 €
Levemir	Insulindetemir	NN304-4016: EVOLVE: Diabetes Pregnancy Registry: An international non-interventional prospective cohort study to evaluate the safety of treatment with Levemir (insulin detemir) in pregnant women with diabetes mellitus - Vergleich des Anteils an Schwangerschaften bei Frauen, die 22 Wochen Schwangerschaft unter der Behandlung mit Levemir durchlaufen haben zu dem Anteil an Schwangerschaften bei Frauen, die 22 Wochen Schwangerschaft unter der Behandlung mit einem anderen Basalinsulin durchlaufen haben, ohne dass eines der folgenden Ereignisse eintrat: wesentliche Fehlbildungen bei der Geburt, perinataler Tod, Tod eines Neugeborenen Als Bewertungszeitraum wurden bis zu 4 Wochen nach der	01.11.2015	30.09.2019	135	35	10	10	1010	Baseline: 160€, 7 Visiten à 80€, Geburt: 90€, 2 Follow-up´s à: 100€ , plus Reisekosten u.ä.	35.320,00 €
Nexavar (Stivarga)	Sorafenib (Regorafenib)	SORAGO-HCC - Use of SORAfenib and/or ReGOrafenib in hepatocellular carcinoma (HCC) subsequent to another systemic first-line treatment	01.09.2018	30.09.2019	300	3	27 (19 Klinikärzte)	25 (17 Klinikärzte)	1207,5	1 Baseline/Initialvisite, 1 End-of-observation Visite, 1 Nachbeobachtung, 10 FU-Visiten plus einmalig rund 2400€	9.945,00 €
Arixtra, Heparin	Fondaparinux, Heparin	INSIGHTS-SVT: STUDIE ZUR VERSORGUNGSSITUATION UND ZU OUTCOMES VON PATIENTEN MIT OBERFLÄCHLICHER BEINVENENTHROMBOSE	12.10.2016	30.09.2019	1200	1201	73 (8 Klinikärzte)	73 (8 Klinikärzte)	200	3 Dokumentationen und 1 Telefon-FU (jeweils 50€)	257.430,00 €
Mavenclad	Cladribin	CLADBRAVE: (Effect of CLADriBine treatment on pharmacoeconomic parameters and social resources in a ReAl-world enVironmEnt)	15.03.2019	30.09.2019	1062	19	9	9	980	Screening, Baseline und 8 Visiten	3.665,00 €
Erbitux	Cetuximab	SOCCER / Daten zur klinischen Symptomatik unter einer Therapie mit dem Medikament ERBITUX an einem repräsentativen Patientenkollektiv zu evaluieren	01.06.2012	30.09.2019		459	80 (36 Klinikärzte)	74 (35 Klinikärzte)	650	75 €/h zugrundegelegt	210.102,10 plus 300€ patientenunabhängige Zahlungen
Somatuline/Sandostatine	Lanreotide Autogel NDS/Octreotide LAR	International, multicentre, prospective simulated use study to assess the preference between lanreotide Autogel New Delivery System (NDS) and octreotide LAR among hospital and community nurses, nurses from a local physicians' offices and nurses from nurses' networks involved in treating patients with acromegaly and/or neuroendocrine tumours	12.06.2019	20.09.2019		0	Studienschwestern aus 4 Kliniken, 1 Praxisgemeinschaft	Studienschwestern aus 4 Kliniken, 1 Praxisgemeinschaft	150	an teilnehmende Schwester - keine Meldepflicht, freiwillige Meldung	1.246,50 €
Vimpat	Lacosamid	EP0076: VOTE: PATIENT PREFERENCE IN EPILEPSY MONOTHERAPY - A NONINTERVENTIONAL STUDY OF LACOSAMIDE AND OTHER ANTIEPILEPTIC DRUGS IN THE TREATMENT OF PARTIAL-ONSET SEIZURES, INCLUDING A DISCRETE-CHOICE EXPERIMENT	15.06.2017	16.09.2019		139	26 (18 Klinikärzte)	19 (16 Klinikärzte)	770	3 Visiten	70.840,50 plus 2.638 patientenunabhängige Zahlungen
Vargatef	Nintedanib	1199.223: LUME BioNIS: A non-interventional biomarker study in patients with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology eligible for treatment with Vargatef according to the approved label.	15.08.2016	30.08.2019	30	34	10 (9 Klinikärzte)	10 (9 Klinikärzte)	1000	über 4 Jahre: 160€ Baseline, 300€ Entnahme und Versand von Blut- und Gewebeproben, pro Follow-up 90€ (alle 6 m, über 3 Jahre?)	38.192,50 €
Entresto	Sacubitril/Valsartan	CLCZ696BDE02 AURORA - Beurteilung des Profils von CHI-Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion	29.03.2016	24.08.2019		1417	324	324	347	Baseline: 125,00 €, Visiten 2-3 56€, Visite 4 75,00 €	450.422 plus 25.800€ patientenunabhängige Zahlungen
Accofil	Filgastrim	NIS-AC-01/2016: Nichtinterventionelle Studie der supportiven Therapie mit einem biosimilaren G-CSF (hier: Accofil) zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung der Häufigkeit febriler Neutropenien bei üblicher zytotoxischer Chemotherapie unter den Bedingungen der routinemäßigen Anwendung	30.04.2016	31.07.2019		290 (285 honoriert)	30 (5 Klinikärzte)	28 (3 Klinikärzte)	320	3 Visiten, Abschlussdokumentation (70€/h)	80.162,79 €
Entresto	Sacubitril/Valsartan	ARIADNE: Assessment of Real LIfe cAre – Describing EuropeaN Heart FailurE Management	25.07.2016	31.07.2019		4981	430 (13 Klinikärzte)	430 (13 Klinikärzte)	325	3 Visiten (300€) plus 25€ Einverständniserklärung	2.024.590 plus 14.695€ patientenunabhängige Zahlungen
CLIFT	Glatirameracetat	SWIFT – Pharmakoökonomische Studie zum Behandlungsmanagement in Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose unter Therapie mit Glatirameracetat	21.01.2019	25.07.2019	844	48	16	9	337,5	Screening und 5 Visiten	19.874,50 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Simponi	Golimumab	MK8259-031: GO-CUTE: Ziel dieser nicht-interventionellen, multizentrischen, prospektiven Studie ist die Beurteilung der Auswirkungen der Golimumab-Therapie auf die Einschränkung der Arbeitsproduktivität bzw. der Aktivität, auf die Lebensqualität und auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei Patienten mit Colitis Ulcerosa.	17.03.2014	22.07.2019	300	286 (278 honoriert)	53 (13 Klinikärzte)	50 (11 Klinikärzte)	750	7 Visiten	146.110,00 €
Targocid	Teicoplanin	PASS: OBS13842, POSY-TEICO: Prospective, observational cohort, evaluating the incidence of nephrotoxicity, and other adverse events of interest, in patients treated with the higher recommended teicoplanin loading dose (12mg/kg twice a day), and comparison with external historical comparator data	21.04.2016	17.07.2019	16	12	2 Klinikärzte	2 Klinikärzte	850	Baseline: 450€, 4 Dokumentationen à 100€	10.100,00 €
Avastin	Bevacizumab	ML 28120 KORALLE: AVASTIN first-line beim metastasierten kolorektalen Karzinom	27.07.2012	03.07.2019	3000	2959 (1969 honoriert - ambulant)	318 (114 Klinikärzte)	193	1260	ca. 30 Dokumentationen	1.074.760,00 €
FIRMAGON	Degarelix	ProComD: Therapy Pathways in the Treatment of Hormone Naïve Prostate Cancer Patients with and without comorbidities treated with Degarelix or LHRH agonists	15.09.2014	30.06.2019		428 (425 honoriert)	83 (1 Klinikarzt)	73 (1 Klinikarzt)	660	über 5 Jahre (20€ / Visite, 12,5 €/Anruf)	110.954 plus 100€ patientenunabhängige Zahlungen
HUMIRA	Adalimumab	LOTOS / GER-0706 HUMIRA Langzeitdokumentation bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Psoriasis	12.11.2007	30.06.2019		5684	661	661	900	6 Visiten à 150€, plus evtl. Zwischenvisiten nach Dosisanpassung à 150€	5.212.434,00 €
PROHANCE	Gadoteridol	Abmeldung - wird in D nicht durchgeführt (PH-108: THE SAFETY AND EFFICACY OF PROHANCE AT THE DOSE OF 0.10 MMOL/KG IN MAGNETIC RESONANCE IMAGING OF THE CENTRAL NERVOUS SYSTEM IN PEDIATRIC PATIENTS WHO ARE YOUNGER THAN 2 YEARS OF AGE - SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON PROHANCE IN EINER DOSIERUNG VON 0,10 MMOL/KG BEI EINER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE DES ZENTRALNERVERNSYSTEMS BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN UNTER 2 JAHREN)	01.11.2018	30.06.2019		0	0	0			NIS wurde nicht durchgeführt
Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	Gadotersäure	Clariscan CLA-17-01: Eine Studie über das Anwendungsmuster von Gadolinium-basierten Kontrastmitteln (gadolinium-based contrast agents, GBCAs) bei Patienten, die sich einer kontrastmittelverstärkten Magnetresonanz-Untersuchung (contrast-enhanced magnetic resonance, CE-MR) unterziehen - eine multizentrische Querschnittsstudie mit prospektiver Datenerhebung	03.12.2018	30.06.2019	900	433	2 (1 Klinikarzt)	2 (1 Klinikarzt)	30	1 Screen, plus einmalig 4000€ für Initiierung und Overhead pro Zentrum	19.433,33 €
Attentin, weitere zentral wirkende Sympathomimetika	Dexamfetamin, weitere zentral wirkende Sympathomimetika	Die Attention-Studie: Attentin bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS – Eine nicht-interventionelle Studie	01.06.2016	30.06.2019		130	84	34	206,26	75€/h, Baseline, Titration, 2 Follow ups, Klärung offener Fragen (zusammen ca. 165 Min.)	21.549,50 €
Clift	Glatirameracetat	N17MS02: ASGARD (ASsessment of GA in RRMS in the Daily practice, a non interventional trial) - Eine retrospektive und prospektive, Prüfarzt-initiierte, offene, Komparator-kontrollierte, multizentrische, nicht-interventionelle real-world-evidence Kohortenstudie zur Untersuchung von Adhärenz und Therapiezufriedenheit bei Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, die mit CLIFT oder Copaxone behandelt werden.	15.06.2018	30.06.2019	230	21	10	10	337,5	Screening und 5 Visiten	3.355,00 €
Lucentis	Ranibizumab	OBTAIN: CRFB002F2401: A 36 month observational study to describe the long-term efficacy and safety of ranibizumab 0.5 mg treatment in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV) secondary to pathologic myopia (PM)	18.06.2015	26.06.2019		18 (bestätigt am 12.11.2020 per Mail)	8 Klinikärzte	8 Klinikärzte	1650	11 Visiten plus Dokumentation à 150€ (75€/h)	32.325,00 €
Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen	Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D2 und weitere	nis-cc-5: Anwendungsmodalitäten, Therapieverlauf, Sicherheit und Verträglichkeit von Carum carvi comp. Säuglingszäpfchen	27.09.2017	11.06.2019		70 (69 honoriert)	24 (1 Klinikarzt)	12 (1 Klinikarzt, 1 Privatarzt)	134,04	Aufwand ca. 65 Min.	9.248,76 €
Dysport	Clostridium Botulinum Toxin Typ A	Y-79-52120-206: ULIS III: AN INTERNATIONAL, MULTICENTRE, OBSERVATIONAL, PROSPECTIVE, LONGITUDINAL COHORT STUDY TO ASSESS THE IMPACT OF INTEGRATED UPPER LIMB SPASTICITY MANAGEMENT INCLUDING THE USE OF BONT-A INJECTIONS ON PATIENT-CENTRED GOAL ATTAINMENT IN REAL LIFE PRACTICE	18.09.2015	03.06.2019	75	52	5 Klinikärzte	5 Klinikärzte	1200	ca. 8 Visiten in 2 Jahren	54.331,00 €
Rituximab, i.v. Immunglobuline	Rituximab, i.v. Immunglobuline	RetroRTX: Rolle der IVIG-Therapie bei Patienten mit sekundärem Antikörpermangel nach immunsuppressiver Therapie mit Rituximab - Retrospektive Datenanalyse zur Beurteilung der Rituximab-induzierten Hypogammaglobulinämie, sowie zur Rolle der IVIG-Substitutionstherapie zur Reduktion von Infektionen	01.06.2017	31.05.2019		126	1	1	500	120,66/h	63.000,00 €
Brilique	Ticagrelor	CV185-376: The AVIATOR 2 Registry - Antithrombotic Strategy Variability In ATrial Fibrillation and Obstructive Coronary Disease Revascularized with PCI	01.10.2015	01.05.2019		20	2 Klinikärzte	2 Klinikärzte	0 (250 USD)	Baseline, 3 Visiten	0,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Sprycel	Dasatinib	OMC2014-I: DasPAQT: Treating Patients with Chronic Myeloid Leukemia (CML) in Chronic Phase (CP) with Dasatinib: PCR---Monitoring, Adherence, Quality of Life, Therapy Satisfaction	02.10.2014	30.04.2019	300	223 (220 honoriert)	90 (10 Klinikärzte)	73 (9 Klinikärzte)	1100	6 Dokumentationen und Queries, angelehnt an GoÄ: Eingangsuntersuchung inkl. Kostendokumentation: 243,75 Euro, Dokumentation - Folgeuntersuchungen Monat 3, 6, 12: 150,00 Euro, Dokumentation - Folgeuntersuchungen Monat 18: 100,00 Euro, Dokumentation - Studienende: 156,25 Euro, Bearbeitung von Queries: einmalig 150,00 Euro	210.337,50 €
Viacorind	Perindopril/Amlodipine/Indapamid	VIACORIND-IDP: VIACORIND In Daily Practice Effectiveness and tolerability of VIACORIND in hypertensive patients	14.09.2018	30.04.2019	2100	1377	459	459	105	Baseline und Abschluss je 40€, Kontrolle 25€	135.005,90 €
Feraccru	Eisen(III)-Maltol	EXPLAIN-IRON: EXPLorative data collection for patient chAracterIzation, treatmeNt pathways and outcomes of IRON preparations	11.01.2018	24.04.2019	500	53	12 (3 Klinikärzte)	8 (3 Klinikärzte)	360	9 Dokumentationen in 2 Jahren (plus evtl.19% USt)	3.830,00 €
Praluent	Alirocumab	ALIROL09029: OPTIMIZE: Prospektive nicht-interventionelle Studie zur optimierten Behandlung einer therapierefraktären heterozygot familiären oder nicht-familiären Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie mit Alirocumab (PRALUENT) bei Patienten mit gesicherter koronarer Herzkrankheit	25.01.2018	22.04.2019		244 (242)	88 (2 Klinikärzte)	88 (2 Klinikärzte)	255	EUR 150,- für die Eingangserhebung, EUR 105,- für die Dokumentation nach ca. 3 Monaten	60.450,00 €
NasenSpray-ratiopharm Erwachsene, Ectoin	Xylometazolin	Nicht interventionelle Studie (NIS) bei Patienten mit akuter viraler Rhinosinusitis zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Ectoin® Nasendusche (END01)	01.10.2018	15.04.2019	168	168	2	2	250	plus 6.000 Material, Betreuung Zentren, bei 120 Patienten 36.000	42.000€ plus 7.760€ patientenunabhängige Zahlungen plus 8.400€ an Patienten (insges. 58160€)
LS-313 MF30	MICS-Intraokularlinse LS-313 MF30	Studie zur Messung der axialen Refraktion nach Implantation der LS-313 MF30 Multifokalintraokularlinse der Firma Oculentis	12.06.2017	31.03.2019	66 (100 Augen geplant)	66	2 Klinikärzte		250	1 Dokumentation (1 Visite, retrospektive und prospektive Erhebung)	noch nicht vorliegend
Erivedge	Vismodegib	ML29670: NIELS: NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIE ZUR UNTERSUCHUNG DER EFFIZIENZ, SICHERHEIT UND VERWENDUNG VON VISMODEGIB BEI LOKAL FORTGESCHRITTENEM BASALZELLKARZINOM UNTER REALEN BEDINGUNGEN	15.08.2015	31.03.2019		66 (23)	28 Klinikärzte	17 Klinikärzte	2660	nach GOÄ Ziff.85: Baselinevisite, maximal 30 Visiten, Abschlussdokumentation	4.240,00 €
Lixiana	Edoxaban	DSE-EDO-02-15-EU: EMIT-AF/VTE: Handhabung von Edoxaban bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen	01.11.2016	30.03.2019	800	450	139 (36 Klinikärzte)	69 (20 Klinikärzte)	300	200€ Einschluss, 100€ Nachbeobachtung	245.385,00 €
Xarelto	Rivaroxaban	XA1502: COSIMO: Cancer associated thrombosis - patient reported outcomes with rivaroxaban - A non-interventional study on patients changing to Xarelto for treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of recurrent VTE in patients with active cancer	19.01.2017	15.03.2019			10 (7 Klinikärzte)	7 (6 Klinikärzte)	688,75	Baseline, 2 Visiten, 4 Fragebögen, Abschluss, AE-Reporting, Queries (GOÄ zugrunde gelegt)	42.420€ plus 990€ patientenunabhängige Zahlungen
Blincyto	Blinatumomab	Eine Querschnittserhebung unter Patienten, die Blincyto im Rahmen einer routinemäßigen klinischen Anwendung erhalten, und Pflegepersonen in Europa zur Beurteilung der Effektivität zusätzlicher Maßnahmen zur Risikoverringerung	16.04.2018	15.03.2019	8	1	2 Klinikärzte	1 Klinikarzt	k.A.	k.A.	121,88 plus patientenunabhängig 750€
Herceptin subkutan	Trastuzumab	ML 28759: HerSCin: Nicht-interventionelle Studie zum Einsatz von Herceptin® subkutan bei Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium im klinischen Alltag	30.09.2013	26.02.2019		1009 (1005 honoriert)	188 (104 Klinikärzte)	140 (80 Klinikärzte)	855	24 Dokumentationen: a) Dokumentation der in den Abschnitten „Anamnese“ und „Baseline“ zu dokumentierenden Daten:100 Euro (geschätzter Aufwand für die Dokumentation ca. 1,5 Stunden) b) pro 3-wöchentlichem Zyklus intensiver Therapie-Dokumentation (18 Zyklen/12 Monate):35 Euro (geschätzter Aufwand für die Dokumentation ca. 40 Minuten) c) Dokumentation des Abschlusses der intensiven Therapie-Dokumentation (einmalig im letzten Monat der Intensiv-Dokumentation oder bei vorzeitigem Ende der Herceptin®SC-Therapie):25 Euro (geschätzter Aufwand für die Dokumentation ca. 20 Minuten) d) pro Dokumentation des weiteren Verlaufes (Follow-up) nach Abschluss der Herceptin®SC-Therapie (bis zu 4 Verlaufsdokumentationen):25 Euro (geschätzter Aufwand für die Dokumentation ca. 20 Minuten)	675.715 für 1005 Patienten
Protopic	Tacrolimus	APGD Protocol 03-0-161 / FG-506-06-37, ISN F506-CL-5801: APPLES: A Prospective Pediatric Longitudinal Evaluation to Assess the Long-Term Safety of Tacrolimus Ointment for the Treatment of Atopic Dermatitis	26.05.2005	31.01.2019			26 (11 Klinikärzte)	26 (11 Klinikärzte)	2745	21 Visiten in 10 Jahren	Abbruch

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Selincro	Nalmefene	Use of Nalmefene (Selincro) in European databases: Cohort design using longitudinal electronic medical records or claims databases - Die Verwendung von Nalmefene (Selincro) in deutschen Datenbanken: Kohortenstudie unter Verwendung von longitudinalen elektronischen Patientenakten oder Krankenkassendatenbanken	01.09.2014	31.01.2019	2750	610	keine Ärzte beteiligt		k.A.	k.A.	k.A., keine ärztliche Beteiligung
Tecentriq	Atezolizumab	ML39704: ANNOUNCE: NON-INTERVENTIONAL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFECTIVENESS OF ATEZOLIZUMAB UNDER REAL-WORLD CONDITIONS IN PATIENTS WITH INOPERABLE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC UROTHELIAL CARCINOMA OF THE URINARY TRACT. Die Studie wurde wegen schlechter Rekrutierung vorzeitig beendet, Studienende war der 29.01.2019.	22.12.2017	29.01.2019		22	48 (7 Klinikärzte)	8	11455	72 Visiten in 4 Jahren	9.990€ plus 1000€ patientenunabhängige Zahlungen
Zebinix	Eslicarbazepinacetat	E2093-M044-405: ZEDEBAC: Eine offene, multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Untersuchung von Retentionsrate, Anfallskontrolle und Verträglichkeit bei Epilepsiepatienten mit Anfällen fokalen Ursprungs, die Eslicarbazepinacetat (ESL) in unterschiedlichen Behandlungssituationen erhalten	27.07.2015	21.01.2019	300	246 (242 honoriert)	121 (47 Klinikärzte)	39 (15 Klinikärzte)	250	Baseline € 100, 2 x NeurocogFX (optional) à € 25, Abschluss €100	62.475,00 €
Verschiedene/Keines	not applicable	NOPRODRSV: A Retrospective Non-Interventional Study to Determine the Epidemiology and Evaluate the Burden of Disease in Respiratory Syncytial Virus/Human Metapneumovirus and Influenza A Infected Hospitalized Patients (Adults and Children) With Acute Respiratory Tract Infections at Selected European Sites	25.06.2018	21.01.2019	550	419	1 Klinikarzt	1 Klinikarzt	168,5	gemittelt aus 173€ für Dok. Erwachsener und 164€ für Dok. Kind (Aufnahme, Klinikaufenthalt, Nachbeobachtung bis 6 m nach Entlassung)	121.510,00 €
Iclusig	Ponatinib	POSEIDON: Eine Beobachtungsstudie nach der Markteinführung zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ponatinib (Iclusig) bei Patienten mit BCR-ABL-positiver ALL in der klinischen Routineversorgung in Europa. Studie wurde vor Beginn der Datenerhebung abgesagt, oben eingegebenes Datum der Datenerfassung ist das offizielle Ende der Studie.	18.01.2019	19.01.2019		0					NIS wurde nicht durchgeführt
Gilenya	Fingolimod	PANGAEA: Post-authorization non-interventional German safety study of Gilenya® (fingolimod 0.5 mg\) in multiple sclerosis (MS\) patients	05.04.2011	18.01.2019		4223	Ärzteliste (Excel) wird nachgereicht		2327,5	pro vollständig dokumentiertem Patient (22 Dokumentationen, ca. 100€ pro Bogen)	noch nicht vorliegend
Remicade	Infliximab	Productive MC / MK2155-196-00 Productive MC - Auswirkungen der Infliximab-Therapie bei Morbus Crohn	29.11.2012	18.01.2019	330	306	46	46	714,88	7 Visiten: 111,70 für Baseline-Besuch (B0), je € 100,53 für die Beobachtungsbesuche (B1–6)	161.013,65 €
PURETHAL Birke	Pollenallergoid	PB/0050: Safety of PURETHAL Birke in daily routine	20.02.2017	31.12.2018	1000	694	77	76	120	9 Visiten (8 Injektionen)	76.750,72 €
Axiplatin axios	Oxaliplatin	Dokumentation der Anwendung von Axiplatin in der fachärztlichen Routine (kolorektales Karzinom Stadium III (Dukes C))	02.04.2013	31.12.2018	500	604	33	22	180	26 mögliche Dokumentationszeitpunkte (6 m)	102.260,00 €
Axinotecan	Irinotecan	Die Studie soll dazu dienen unter Praxis und Routinebedingungen Erkenntnisse, die über die Daten der bereits vorliegenden klinischen Studien hinausgehen, hinsichtlich Anwendung und Verträglichkeit von axinotecan bei der Behandlung von fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom zugewinnen.	06.06.2011	31.12.2018	500	326	38	20	185	26 mögliche Dokumentationszeitpunkte (6 m)	54.945,00 €
COPD-Therapie	COPD-Therapie	COPD-UDM: Use of diagnostic measures in COPD in routine practice and their impact on treatment decisions	01.03.2018	31.12.2018	250	251	28	28	1237	5 Visiten	86.325 plus 720 € patientenunabhängige Zahlungen
ADASUVE	Loxapin	AMDC 204-403: CALM: Eine multinationale retrospektive Datenerhebung von Krankenakten zur Auswertung des Anwendungsprofils von ADASUVE (Staccato Loxapin zur Inhalation) bei agitierten Personen im Rahmen der klinischen Routineversorgung	01.01.2015	31.12.2018		58	4	4	400	1 Dokumentation (Aufnahme, Baseline, komplettes Follow-up), max. 50 Patienten	23.200,00 €
Giotrif	Afatinib	GIDEON: Afatinib in der 1st line Therapie beim NSCLC mit aktivierender Mutation im Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR): Anteil der Patienten, die nach 12 Monaten ohne Tumorprogression sind	01.04.2014	31.12.2018		150	46	44	1150	75€/h über 2 Jahre	31.535,50 plus 1.164 € patientenunabhängige Zahlungen
Somavert	Pegvisomant	A6291010 ACROSTUDY zur Beurteilung der langfristigen Sicherheit der Somavert Behandlung bei Patienten mit Akromegalie	19.02.2004	31.12.2018		133	22	16	400	pro Visite (lt. KBV Amendment)	53.600,00 €
Spiolto Respimat	Tiotropium und Olodaterol	1237-0065: AERIAL - Veränderungen des allgemeinen und funktionellen Gesundheitszustandes von COPD-Patienten während der Therapie mit Spiolto Respimat	01.04.2018 (2017)	31.12.2018		1333 (1320 hon.)	155 (1 Klinikarzt)	108 (1 Klinikarzt)	150	2 Visiten 100€ (Einarbeitung 50€, evtl. Monitoring 300€)	201.150,00 €
Blincyto	Blinatumumab	Survey of Physicians, Pharmacists, and Nurses Involved in the Prescribing, Preparation and Administration of Blincyto in Europe to Evaluate the Effectiveness of Additional Risk Minimization Measures - Befragung von Ärzten, Apothekern und Pflegern, die an der Verordnung, Zubereitung und Verabreichung von Blincyto in Europa beteiligt sind, um die Wirksamkeit der zusätzlichen Maßnahmen zur Risikosenkung zu beurteilen	10.04.2017	17.12.2018	30	0	2 Klinikärzte	0	0		0,00 €
Docetaxel ORCAzwei 20mg/ml	Docetaxel	LipiDoc: Nicht-Interventionelle Studie zur Beobachtung von Hauttoxizitäten unter einer Docetaxel-Therapie bei therapiebegleitender Anwendung von Linikar Baume AP+	30.06.2016	14.12.2018	500	38 (35 honoriert)	30	14	405	4 Dokumentationen à 101,25€	9.517,50 €
Infusplit Tetra	Influenza Virus (inaktiviert)	207737 (EPI-FLU-056 VS EU): Passive enhanced safety surveillance of GSK's quadrivalent seasonal influenza vaccines: a pilot study in Belgium, Germany and Spain during the 2018/19 influenza season	05.10.2018	10.12.2018	278	278	4	4	250	Visite 1: 185,00, Übertragung der Daten in das eCRF 65,00, plus einmalig 300€ Set-up	69.370,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Celsentri	Maraviroc	A4001067: An international, multicenter, prospective observational study of the safety of maraviroc used with optimized background therapy in treatment-experienced HIV-1 infected patients	12.09.2008	03.12.2018	268	235	19	18	605,82	Im 1. Jahr: 672,75 € , in den Folgejahren: 589,09 € (5 Jahre)	559.620,41 €
Bendamustin onkovis	Bendamustin	BENDAONKO: NICHTINTERVENTIONELLE STUDIE ZUR ANWENDUNG VON BENDAMUSTIN ONKOVIS IN DER THERAPIE VON LYMPHOMEN	05.02.2016	26.11.2018	500	195	22	13	240	30 € pro Dokumentation (max. 8)	38.760,00 €
Individuelle parenterale Ernährung	Individuelle parenterale Ernährung	STIPEO: Stellenwert Individueller Parenteraler Ernährung in der Onkologie – eine 2-Jahres NIS bei Patienten mit onkologischer Erkrankung und individueller parenteraler Ernährung	20.06.2006	18.11.2018		3	11	1 (2 Pat.)	400	4 Dokumentationen	800,00 €
Gilenya	Fingolimod	INSPIRATION MRI:Individualisiertes Programm zur Qualitätssicherung bei Routine-MS-Hirn-MRTUntersuchungen	07.06.2014	14.11.2018		477	33	26	460	3 Visiten: 200 € für die Dokumentation bei der Eingangsvisite, 120 € für die optionale Visite 1a, 140 € für die Folgedokumentation bei Abschlussvisite	170.590 plus 1725€ patientenunabhängige Zahlungen (?? Abschluss nicht sicher)
Guttaplast	Salicylsäure	Nationale, multizentrische, nicht-interventionelle, prospektive Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Guttaplast-Pflasters bei der Anwendung unter alltäglichen Bedingungen an Patienten mit Warzen (Verrucae)	29.03.2018	12.11.2018	60				120	3 Visiten, jede zusätzliche Visite: 40€	noch nicht vorliegend
Zinbryta	Daclizumab	EUR-ZIN-16-11024: ZEUS: Fünfjährige multizentrische, prospektive Einzelkohorten-nicht-interventionelle Studie zur Dokumentation der Anwendung von Zinbryta (Daclizumab) bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) in der klinischen Praxis in Deutschland	15.12.2016	31.10.2018	1000	620	149	113	1320	12 Visiten	496.652,50 €
Ovaleap	Follitropin alpha	XM17-WH-40103: Multizentrische, prospektive, offene, nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung der Wirkung von Ovaleap auf die Schwangerschaftsrate und klinische Effekte sowie die Benutzerfreundlichkeit des Ovaleap-Pens in der klinischen Routine der IVF- / ICSI-Behandlung	07.03.2016	26.10.2018	500	507	38	34	375	Dokumentation Visite 1, 2, und 3 sowie Nachbeobachtung, plus evtl. 225 für Monitoring	156.825,00 €
Herceptin	Trastuzumab	ML 21589 - Anti-HER2-ReTherapie mit Herceptin bei Brustkrebs	23.10.2008	24.10.2018	239	239 (261)	220 (90 Klinikärzte)	128 (47 Klinikärzte)	650		107.400,00 €
Xifaxan	Rifaxamin-alfa	PROSPER: Prospective Real World Outcome Study of Hepatic Encephalopathy Patients' Experience on Rifaximin-α (TARGAXAN/XIFAXAN) 550 mg	26.11.2015	20.10.2018		44	9 Klinikärzte	8 Klinikärzte	932,54	7 Visiten	45.399,03 €
Tasigna	Nilotinib	MOMENT II: EINE PROSPEKTIVE NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIE BEI PATIENTEN MIT CHRONISCHER MYELOISCHER LEUKÄMIE IN DER CHRONISCHEN PHASE UNTER NILOTINIB-THERAPIE: MOLEKULARES MONITORING, PROSPEKTIVE PHARMAKOÖKONOMIE, PATIENTENZUFRIEDENHEIT (CAMN107ADE14)	07.10.2011	16.10.2018		477 (470)	175 (32 Klinikärzte)	126 (23 Klinikärzte)	925	7 Visiten: Eingangsuntersuchung: 162,50, - Folgeuntersuchung Monat 3: 118,75, - Folgeuntersuchungen Monat 6, 12 & 24:156,25, - Folgeuntersuchung Monat 9: 68,75, - Folgeuntersuchung Monat 18: 106,25	292.437,50 €
Cyclolux	Gatodersäure	Cyclolux 01: „Nicht-interventionelle Studie/Anwendungsbeobachtung zu Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung“	01.12.2015	15.10.2018		6742	12	10	k.A.	k.A.	101.130,00 €
Etoposid/Opdivo	Etoposid/Nivolumab	CA209913: Behandlungsmuster bei Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) in Europa/ nicht-interventionelle retrospektive Kohortenstudie	09.05.2018	12.10.2018		1	4	3	420	plus einmalig 600€ Start-up	499,88 plus 2.142 € patientenunabhängige Zahlungen
Fentanyl Draco transdermales Pflaster	Fentanyl	RELIEF: Lebensqualität und Schmerzen vor und nach Behandlung mit einem Fentanylpflaster	12.12.2016	01.10.2018	500	252 (249, 244 honoriert)	115 (1 Privatarzt)	52	105	2 Visiten	25.515,00 €
HUMIRA	Adalimumab	P15-710: GER1604: Treat and Train – nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Wirksamkeit der Kombination aus Adalimumab-Therapie und aktivem, überwachtem Training bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis (axSpA)	08.12.2017	01.10.2018	510	17 (19)	35 (2 Klinikärzte)	35 (2 Klinikärzte)	1070	Initiierung 115€, Baseline 150€, 7 Visiten à 115€	5.920 plus 3220€ patientenunabhängige Zahlungen - gestoppt
Dymista Nasenspray	Azelastinhydrochlorid + Fluticasonpropionat	Dymista-3312: Beobachtungsstudie zur Bewertung des tatsächlichen Einsatzes von Dymista Nasenspray in unterschiedlichen Patienten-Phänotypen mit allergischer Rhinitis	01.02.2018	30.09.2018	500	454	54	40	80	zuzügl. USt	36.320,00 €
Somatuline Autogel	Lanreotidacetat	8-79-52030-295: INTERNATIONAL MULTICENTRE VALIDATION STUDY OF SAGIT TOOL IN ACROMEGALY	12.11.2015	30.09.2018		17	3	2	300	5 Visiten	5.100,00 €
Dipalen, Nadixa	Adapalen, Nadifloxacin	Nichtinterventionelle Studie zur Dokumentation der parallelen, topischen Behandlung von Akne vulgaris mit Dipalen 1mg/g Creme bzw. Gel und Nadixa 10mg/g Creme	15.05.2018	30.09.2018		299	64	42	140,17	plus MwSt, 1 Dokumentation	40.789,47 €
Verschiedene (Alzheimer-Therapie)	Verschiedene (Alzheimer-Therapie)	PROSPECTIVE NON-INTERVENTIONAL STUDY OF PATIENTS WITH MILD TO MODERATE ALZHEIMER'S DISEASE AND THEIR CAREGIVERS IN FOUR EUROPEAN COUNTRIES	01.10.2016	30.09.2018		150	26 (2 Klinikärzte)	21 (2 Klinikärzte)	765	Baseline: 225€, 4 Visiten à 135€	64.287,00 €
Tasigna	Nilotinib	TARGET / NIS zur Sicherheit und Wirksamkeit von Tasigna sowie zur Therapietreue der Patienten in der Behandlung der Philadelphia-Chromosom-positiven chronischen myeloischen Leukämie in chronischer Phase bei Patienten mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer vorherigen Behandlung inklusive Glivec	22.02.2008	30.08.2018		507 (556)	213 (47 Klinikärzte)	160 (30 Klinikärzte)	1000	300,00 € Eingangsuntersuchung, je 100,00 € Zwischenvisite	452.500,00 €
Benepali	Etanercept	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Patientenzufriedenheit mit dem Benepali Fertigpen	15.07.2017	24.08.2018		512	43	43	135	1 CRF	68.310,00 €
Mekinist und Tafinlar	Trametinib und Dabrafenibmesilat	CDRB436B2405: A Multi-Country Retrospective Chart Review Study of Burden of Disease for Patients with Stage III Adjuvant Melanoma	01.06.2017	10.08.2018		120	3	3	600	komplette umfangreiche Dokumentation über 24 Monate (retrospektiv) plus einmalig 3.300	72.000,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Verschiedene, u.a. Metoprolol	Verschiedene, u.a. Metoprolol	BECOME: The burden of migraine in special headache centers treating patients with prophylactic treatment failure	01.02.2018	01.08.2018		334	24	24	405	plus ca. 560 € patientenunabhängige Zahlungen pro Fall (Gesamt: 13.080 € für 26 Patienten pro Zentrum)	188.915 plus 2.735 € patientenunabhängige Zahlungen
RoActemra	Tocilizumab/ Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren	ML30088: CONIFER: Characterization of NSAID Intake for Established Rheumatoid Arthritis	01.12.2016	31.07.2018	135	29	13	13	300	Baseline, 2 Visiten, Abschluss (ca. 67€/h)	7.860,00 €
Ilaris	Canakinumab	CACZ885HDE01: IMPACT: A prospective, non-interventional, multicenter study to evaluate the impact of ILARIS (Cana-kinumab) in the Management of Patients with severe gouty Arthritis compared to other symptomatic treatment options under Conditions of sTandard clinical practice	29.06.2015	30.07.2018		50	27	17	475	5 Visiten	28.375 plus 3000 € patientenunabhängige Zahlungen
Inflectra, Remicade	Infliximab	ZOBINF1505: PERSIST: Prospective ObsErvational CohoRt Study to Assess Persistence of Inflectra (infliximab) in patients with Rheumatoid Diseases who are either Naive to biologics or Switched from sTable Remicade	07.06.2016	27.07.2018	140	158 (156)	12 (2 Klinikärzte)	12 (2 Klinikärzte)	1261	Baseline und 11 Visiten	114.812,23 plus 9.828€ patientenunabhängige Zahlungen
Oxaliplatin onkovis	Oxaliplatin	ONKOOXA 01: Hauptziel dieser Nichtinterventionellen Studie mit Oxaliplatin onkovis ist die Ermittlung der Anzahl von Behandlungszyklen und die hierfür notwendige Menge von Oxaliplatin onkovis unter den besonderen Bedingungen der ambulanten Chemotherapie. Die onkovis GmbH ist bestrebt, zu einer Ökonomisierung der Chemotherapie beizutragen. Dazu zählt auch die Bereitstellung von geeigneten Packungsgrößen zur Verringerung der zu verwerfenden Überschussmengen. Diese zu ermitteln ist Ziel dieser Nichtinterventionellen Studie.Erweitertes Ziel dieser Nichtinterventionellen Studie ist die Erfassung des Nebenwirkungsprofils von Oxaliplatin onkovis. Aus diesem Grunde werden Daten zu Begleitmedikation und unerwünschten Ereignissen abgefragt.	01.09.2013	25.07.2018	350	383	22	13	340	50,-€ für die Basisdokumentation, je 40,-€ für jede Dokumentation der Therapiezyklen und 50,-€ für die Abschlussdokumentation (maximal 340,-€)	107.130,00 €
Zytiga	Abirateronacetat	212082PCR4002 IMPACT:Prospektive, nicht-interventionelle Studie zum Einfluss von Adhärenzmaßnahmen auf die Therapie von Abirateron bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC)	11.10.2013	16.07.2018	780	675	88	88	1655	16 Dokumentationen	662.780,00 €
Otezla	Apremilast	LAPIS-Pso: Langzeitdokumentation zur Anwendung von Otezla bei Patienten mit Plaque-Psoriasis unter Praxisbedingungen	04.08.2015	12.07.2018	500	391	75 (13 Klinikärzte)	73	650	100€/h, 8 Visiten	179.892,50 (errechnet aus Jahresmeldungen)
Jakavi	Ruxolitinib	PASS: Dokumentation der Langzeitsicherheit von Ruxolitinib bei Myelofibrose-Patienten unter realen Bedingungen	03.06.2013	05.07.2018	150	123	22 (9 Klinikärzte)	22 (9 Klinikärzte)	2325	23 Visiten: Dokumentation von Visite 1: 225 € netto, Dokumentation Visiten 2 -13: 112,50 € netto, Visiten 14 - 23: 75€ netto	173.362,50 €
Docetaxel ORCAzwei, Doce onkovis, Oxaliplatin ORCAzwei, Oxaliplatin onkovis, Paclitaxel ORCAzwei, Paclitaxel onkovis	Docetaxel, Paclitaxel,	Nichtinterventionelle Studie Docetaxel ORCAzwei und Paclitaxel ORCAzwei: Verträglichkeit und Wirksamkeit von Docetaxel ORCAzwei bzw. Paclitaxel ORCA zwei in der ärztlichen Routineanwendung bei der Behandlung solider Tumoren, unter besonderer Berücksichtigung der Fragestellungen, ob unterschiedliche Therapieschemen Auswirkungen auf Nebenwirkungen und Lebensqualität haben und, ob dies wiederum vom Gewicht (BMI), Alter und Ernährungsstatus des Patienten beeinflusst wird	18.07.2016	30.06.2018	500		18	18	500	Patientenaufklärung und Einverständniserklärung, Grunddokumentation „Therapiebeginn“, Verlaufsdokumentation 6 Zyklen, Zwischenauswertung nach jeweils ca. 3 Monaten, Folgebeobachtung nach 3, 6 und 9 Monaten, Abschlussdokumentation	noch nicht vorliegend
Oxaliplatin ORCAzwei	Oxaliplatin	ERNOXOR: Nichtinterventionelle Studie Oxaliplatin ORCAzwei bei kolorektalen Karzinomen - Hat der Ernährungszustand des Patienten (BMI) Einfluss auf Wirksamkeit,Verträglichkeit und / oder Nebenwirkungen des Präparats Oxaliplatin ORCAzwei in der ärztlichen Routinebehandlung von kalorektalen Karzinomen. Prospektive, nichtinterventionelle	01.05.2017	30.06.2018	300	11	4		300	Grunddokumentation: 50€, Verlaufsdokumentation: 210€, Abschlussdokumentation: 40€	noch nicht vorliegend
Lonquex	Lipegfilgrastim	PROTROCA: Prophylaxis of neutropenia in breast cancer with Lipegfilgrastim (Lonquex)	01.10.2015	30.06.2018	245	255	26		500	Registrierung und Therapie: 200€, 6 Monate Follow-up: 300€	125.900,00 €
NexoBrid	Bromelain	OS-Burn: A prospective, non-interventional multicenter study, performed in patients with burns, to evaluate efficacy and safety aspects of NexoBrid in clinical practice	28.11.2014	30.06.2018	200	41	2	2	350	Einverständniserklärung, Dokumentation (Akte, Fotos…), Patientenfragebogen	15.000,00 €
Apidra	Insulinglulisin	IGLU-S: Nicht-Interventionelle Studie zur Erfassung der Wirksamkeit von Insulinglulisin nach Wechsel von normalem Humaninsulin oder einem anderen kurzwirksamen Insulinanalogon bei Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes	27.06.2016	30.06.2018		415	79	79	300	75€/h, Baseline 100€, 4 Visiten à 50€, plus evtl. 75€ für qualitätsüberprüfende Maßnahmen	107.400,00 €
Apidra	Insulinglulisin	IGLU-SIT: Nicht-Interventionelle Studie zur Erfassung der Wirksamkeit von Insulinglulisin nach Beginn einer supplementären Insulintherapie (SIT) nach Versagen der oralen Therapie bei Typ-2-Diabetes-Patienten	27.06.2016	30.06.2018		280	61	61	300	75€/h, Baseline 100€, 4 Visiten à 50€, plus evtl. 75€ für qualitätsüberprüfende Maßnahmen	66.925,00 €
Lonquex	Lipegfilgrastim	PROTROCA: Prophylaxis of neutropenia in breast cancer with Lipegfilgrastim (Lonquex®)	01.10.2015	30.06.2018	245	255	26 (21 Klinikärzte)	26 (21 Klinikärzte)	500	Registrierung und Therapie: 200€, 6 Monate Follow-up: 300€	125.900,00 €
Zytiga	Abirateronacetat	212082PCR4001: A Prospective Registry of Patients With a Confirmed Diagnosis of Adenocarcinoma of the Prostate Presenting With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer	20.06.2013	27.06.2018	400	394	28	28	1800	13 Dokumentationen (120€/Dokumentation, 360€ Baseline)	502.340,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Simponi	Golimumab	MORE: Early MOnitoring of REsponse on the therapy of Golimumab (GLM) with fecal calprotectin and trough serum levels in patients with ulcerative colitis. A multicentric, prospective study. Studienziel ist die Erweiterungm von Erkenntnissen zum Therapieverlauf bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa unter der Bedingung der routinemäßigen Anwendung von Golimumab. Hierzu soll ein Algorithmus für den optimierten Einsatz von Golimumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa gefunden werden. Der Algorithmus soll basierend auf den Daten von Woche 6 die Wahrscheinlichkeit einer klinischen Reaktion in Woche 26	24.10.2014	21.06.2018		61	10	6	300	6 Visiten à 50€	13.832,00 €
keines / Identifizierung von geeigneten Patienten für Elamipretid	keiner	SPIMM-300: A Prospective Observational Study of Patients with Primary Mitochondrial Disease	13.02.2017	04.06.2018	20	16	2	2	598	Baseline: 522€, evtl. Versorgungsstandard 1 Visite: 37,20, Telefonanruf nach 6 Monaten: 75,60€	17.707,38 €
1. Xarelto Filmtabletten, 2. Lixiana Filmtabletten, 3. Eliquis Filmtabletten	1. Rivaroxaban, 2. Edoxaban, 3. Apixaban	RADOA-Registry (Reversal Agent use in patients treated with direct oral anticoagulants or vitamin K antagonists): 1. Document the clinical course and outcome of various clinical bleeding events associated with DOA or VKA in patients with severe life-threatening bleeding making intervention necessary 2. Document the clinical course and outcome of urgent surgical interventions within 24 hours after admission in patients under DOA or VKA treatment. 3. Characterisation of therapeutic strategies in stopping acute life-threatening bleeding including following agents and methods:	01.05.2014	31.05.2018	275	317	10 Klinikärzte	10 Klinikärzte	1250	5 Visiten plus Abschluss	368.195,00 €
Paclitaxel onkovis	Paclitaxel	ONKOPAC/01, Ziel dieser NIS mit Paclitaxel onkovis ist die Ermittlung der Anzahl von Behandlungszyklen und die hierfür notwendige Menge von Paclitaxel onkovis unter den besonderen Bedingungen der ambulanten Chemotherapie	01.08.2012	31.05.2018	800	765	38	24	340	50,-€ Basisdokumentation, je 40,-€ für Dokumentation der Therapiezyklen und 50,-€ für die Abschlussdokumentation	259.590,00 €
Simponi	Golimumab	MK 8259-030: GO-ART: Ziel dieser nichtinterventionellen, prospektiven Studie ist die Evaluierung der Auswirkungen einer Golimumab-Therapie im Hinblick auf die Arbeitsproduktivität und die Aktivität, die Lebensqualität und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, Ankylosierender Spondylitis und Psoriasis-Arthritis unter realen Praxisbedingungen in Deutschland. Follow-up plus 1 Jahr	27.03.2014	31.05.2018	750	739	64	64	800	4 Visiten plus 3 Visiten Follow-up	368.560 plus 100 € patientenunabhängige Zahlungen
Cortiment	Budesonid	CORE Practice: A prospective multi-centre observational cohort study assessing the effectiveness of Cortiment for the treatment of mild-to-moderate active ulcerative colitis in routine clinical practice	02.05.2016	31.05.2018			5	5	224	3 Visiten	5.130 plus 420 € patientenunabhängige Zahlungen
1. Xarelto Filmtabletten, 2. Lixiana Filmtabletten, 3. Eliquis Filmtabletten	1. Rivaroxaban, 2. Edoxaban, 3. Apixaban	RADOA-Registry (Reversal Agent use in patients treated with direct oral anticoagulants or vitamin K antagonists): 1. Document the clinical course and outcome of various clinical bleeding events associated with DOA or VKA in patients with severe life-threatening bleeding making intervention necessary 2. Document the clinical course and outcome of urgent surgical interventions within 24 hours after admission in patients under DOA or VKA treatment. 3. Characterisation of therapeutic strategies in stopping acute life-threatening bleeding including following agents and methods:	01.05.2014	31.05.2018	275	317	10 Klinikärzte	10 Klinikärzte	1250	5 Visiten plus Abschluss	368.195,00 €
Avanz, Grazax und SlitOneUltra	Stand. Allergenpraeparate mit gereinigten Allergenen als aktiver Bestandteil	NI-XX-01 LARGE: Longitudinale nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Adhärenz, Sicherheit und Verträglichkeit von AVANZ bei Erwachsenen und GRAZAX und SLIToneULTRA bei Erwachsenen und Kindern (5 – 17 Jahre) mit allergischer Rhinokonjunktivitis in Deutschland	17.06.2013	08.05.2018	1500	2724	183	171	400	Einschlussdokumentation 40 EURO, jede 3-monatige Folgevisite 30 EURO (über 3 Jahre)	902.820,00 €
Lonquex	Lipegfilgrastim	NADENS: Nicht-interventionelle Studie zur primären Prophylaxe mit Lonquex (Lipegfilgrastim\) bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom, die eine dosisdichte Chemotherapie erhalten	05.12.2016	30.04.2018	600	302	61	61	980	Baseline, 3 Visiten, Abschluss	309.148 plus 600 € patientenunabhängige Zahlungen
Irinotecan onkovis	Irinotecan	ONKOIRI: Hauptziel dieser Nichtinterventionellen Studie mit Irinotecan onkovis ist die Ermittlung der Anzahl von Behandlungszyklen und die hierfür notwendige Menge von Irinotecan onkovis unter den besonderen Bedingungen der ambulanten Chemotherapie	01.04.2013	27.04.2018	350	324	28	16	340	50,-€ Basisdokumentation, je 40,-€ für Dokumentation der Therapiezyklen und 50,-€ für die Abschlussdokumentation	89.140,00 €
Eylea	Aflibercept	AMD-PEA 14: Wirksamkeit von Aflibercept bei PEDs bedingt durch AMD	17.04.2015	23.04.2018	20	18	8	8	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Kyprolis	Carfilzomib	Retrospective chart review of relapsed/refractory multiple myeloma patients treated with approved proteasome inhibitors (PI) based regimen in Germany	02.01.2018	13.04.2018	360	302	44	44	860	Baseline 260€, 3 Zyklen à 50€, Patiententagebuch 4 Zyklen à 10€, Ende Therapie 50€, Follow up 50€, Abschluss 60€, Queries 250€	22.650,00 €
Acarizax	Standardisierter Allergenextrakt	NI-MT-01: ACARIZAX NAH: Nicht-interventionelle Studie zur Allergie-Immuntherapie bei erwachsenen Patienten mit Hausstaubmilbenallergie	04.01.2016	10.04.2018	2500	1558	456	355	275	5 Visiten: Visite 1: 75 €, Visiten 2 – 5 je 50 €	338.619 plus 625 € patientenunabhängige Zahlungen
Imlygic	Talimogen laherparepvec	Klinische Merkmale der ersten IMLYGIC-Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, die in der klinischen Praxis in ausgewählten europäischen Ländern behandelt wurden	08.05.2017	10.04.2018	28	28	6	6	362,5	Datenerhebung und -eingabe pro Akte (inkl. Start-up pro Patient 653,17)	18.308,18 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Cimzia	Certolizumab pegol	AS0002: A NONINTERVENTIONAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF CERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS IN DAILY PRACTICE	05.10.2014	09.04.2018		1040	53	43	1050	4 Visiten	282.050,00 €
ColiFin	Colistimethat-Natrium	Untersuchung zur Inhalationsbehandlung mit ColiFin 1Mio. I.E. oder ColiFin 2Mio. I.E. bei Mukoviszidose-Patienten mit Lungeninfektion durch Pseudomonas aeruginosa	17.02.2016	04.04.2018	100	32	8	5	350	Baseline: € 180,-, 2 Visiten à € 85,-	11.200,00 €
kein spezielles (z.B. Captopril)	z.B. Captopril	REPORT-HF 2401: International Registry to assess mEdical Practice with lOngitudinal obseRvation for Treatment of Heart Failure	21.01.2015	31.03.2018	1086	1086	13	13	1379	6 Visiten	1.081.406,78 €
Navelbine	Vinorelbinbis	S t e p U p: Assessment of initial oral vinorelbine dosing schedules used for the treatment of advanced non-small-cell lung cancer and metastatic breast cancer in clinical routine in Germany	15.12.2015	31.03.2018		82	27	27	665	Baseline 115,- €, 8 Visiten à 50,- € , Abschluss 60.- €, Patientenfragebögen 30,- € je betreffender Visite, plus evtl. 75€ für Monitoring	43.760,00 €
Akynzeo 300 mg/0,5 mg Hartkapseln	Netupitant/ Palonosetron	CTU 130 K: AkyPro NIS: Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei erwachsenen Patienten, die zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen im Zuge einer Chemotherapie mit hoch oder moderat emetogenen Substanzen Akynzeo erhalten	30.09.2015	31.03.2018	2500	2415 (2412 honoriert)	172 (58 Klinikärzte)	147 (48 Klinikärzte)	195	3 Dokumentationen à 65€	442.548,75 (noch ausstehend: 6.760, und 585€ für 3 Pat. nicht gezahlt)
Firmagon	Degarelix	FE200486CS39: Das primäre Ziel dieser Beobachtungsstudie ist ein besseres Verständnis des Sicherheitsprofils von Firmagon. Die Einbeziehung eines Vergleichsarms ermöglicht jedoch, die Ergebnisse im allgemeineren Kontext einer Androgenablation bei Patienten mit Prostata-Krebs zu verstehen.	01.02.2011	27.03.2018	186	186	22	19	660	über 5 Jahre (20€ / Visite, 12,5 €/Anruf)	210.944,75 €
Viekirax, Exviera	Paritaprevir, Ombitasvir, Dasabuvir, Ribavirin	P15-398: GER1501: LIFE C: Nichtinterventionelle Studie zur Wirksamkeit von Paritaprevir/r – Ombitasvir, ± Dasabuvir, ± Ribavirin bei Patienten mit chronischer Hepatitis C unter Alltagsbedingungen	03.12.2015	26.03.2018	650	476	47	47	686	10 Dokumentationen	241.198,39 €
Yervoy	Ipilimumab	CA184143 IMAGE: A Multi-National, Prospective, Observational Study in Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma	16.01.2013	16.03.2018	500	507	42		2150	start-up:€ 500, baseline visit:€ 700, after 3 months:€ 200, after 6 months:€ 200, after 1 year:€ 200, after 1 1/2 year2:€ 200, after 2 years:€ 200, after 2 1/2 year:€ 200, after 3 years:€ 250	noch nicht vorliegend
neo-angin	Benzydaminhydrochlorid	Multizentrische, prospektive, nicht-interventionelle Studie mit neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen - Untersuchung der Verträglichkeit, Akzeptanz sowie des Symptomverlaufs bei der Behandlung von akuten Halsschmerzen von erwachsenen Patienten	05.01.2018	16.03.2018	350	463	30	29	80	2 Visiten, Abschluss	38.040,00 €
Contramutan Junior Sirup	Eupatorium perfoliatum, Aconitum Dil. D4 , Belladonna Dil. D4 , Echinacea	CASN0116: NON-INTERVENTIONAL PROSPECTIVE MULTICENTER STUDY IN CHILDREN (1 TO 12 YEARS OF AGE) SUFFERING FROM COMMON COLD TO EVALUATE SAFETY, COMPLIANCE, AND DEVELOPMENT OF SYMPTOMS UNDER A THERAPY WITH CONTRAMUTAN JUNIOR SYRUP	01.01.2017	15.03.2018		263	44		120	1 Visite (80€), Patiententagebuch, Dokumentation	noch nicht vorliegend
Exelon / Prometax	Rivastigmin	DUS 2: A drug utilisation study in patients treated with EXELON/PROMETAX (rivastigmine\) transdermal patch	12.11.2014	12.03.2018		296	40	33	1070	7 Dokumentationen: Einschluss 344,00 Euro, Dokumentation nach 28 Tagen 121,00 Euro, Dokumentation nach ca. 3 Monaten 121,00 Euro, Dokumentation nach ca. 5 Monaten 121,00 Euro, Dokumentation nach ca. 7 Monaten 121,00 Euro, Dokumentation nach ca. 9 Monaten 121,00 Euro, Dokumentation nach ca. 11 Monaten	270.270,00 €
verschiedene, z.B. Kineret	Anakinra	ACZ885N5001: HEROES: Hereditary Periodic Fevers (HPF) Burden of Illness Observational Patient Diary Study	01.08.2016	07.03.2018	40	18	3	3	625	Rekrutierung, Patiententagebuch	8.593,75 plus 4.000 € patientenunabhängige Zahlungen
Yondelis	Trabectedin	YonLife-2014: Patient directed intervention towards a multidimensional recommendation guideline to improve the quality of life for patients with soft tissue sarcoma under palliative treatment with trabectedin	01.10.2014	03.03.2018	77	80	Ärzteliste (Excel) wird nachgereicht		1000	Interventionsgruppe (500€ Kontrollgruppe) für 7 Visiten	noch nicht vorliegend
Bocouture	BoNTA	360601BS: A prospective, uncontrolled, open, single-center study to assess performance and safety of the combination of up to three aesthetic interventions (BoNTA, HA, and MFU-V) in periorbital rejuvenation	03.04.2017	28.02.2018	30	31	2	0	0	investigator-initiated trial - keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Enbrel	Etanercept	PRERA B1801317 - Prospektive Evaluierung des Einflusses von Enbrel auf die radiologische Progression bei Patienten mit rheumatischer Arthritis (RA) und Psoriasis Arthritis (PsA)	01.01.2012	26.02.2018	2000	1925	218	149	600	8 Visiten plus 2 Röntgenbilder	693.650,00 €
Briviact	Brivaracetam	EP0077: BASE: Brivaracetam And Seizure reduction in Epilepsy - A 12-MONTH NONINTERVENTIONAL, POSTMARKETING, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFECTIVENESS OF BRIVIACT (BRIVARACETAM) AS ADJUNCTIVE THERAPY IN PATIENTS WITH EPILEPSY WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES IN DAILY CLINICAL PRACTICE	01.02.2016	22.02.2018	430	100	9	8	1100	4 Visiten (Baseline: 300€, 2 Follow ups à 275€, Abschluss 250€)	94.645,00 €
Zytiga	Abitaterone Acetat	212082PCR4040: TIME: Abiraterone Treatment in mCRPC early or late	01.04.2014	19.02.2018		160	24	23	995	Baseline: 225€, 7 Visiten à 95€, Abschluss: 105€	121.430,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Docetaxel Vipharm	Docetaxel	Docetaxel Vipharm ProstataCA: Prospektive, multizentrische, nichtinterventionelle Beobachtung, gem. § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG, über die Verträglichkeit und Wirksamkeit einer Chemotherapie mit dem Präparat Docetaxel Vipharm in der First- oder Second-Line Therapie im Alltagseinsatz zur Behandlung des Prostatakarzinoms.	01.09.2015	06.02.2018	500		2		300	11 Dokumentationen: Baseline, Verlaufsdokumentation Zyklus eins bis drei, Lebensqualitätsbogen „Therapieverlauf", Verlaufsdokumentation Zyklus vier bis sechs , Abschluss, Follow-up, Auswertung	noch nicht vorliegend
Docetaxel Vipharm und Paclitaxel Vipharm	Docetaxel und Paclitaxel	Nichtinterventionelle Studie Docetaxel Vipharm und Paclitaxel Vipharm Mammakarzinom	01.11.2015	06.02.2018	500	7	3		300	Baseline, Dokumentation 6 Zyklen, Abschluss	noch nicht vorliegend
Dysport	Clostridium botulinum Toxin Typ A	early BIRD / Primäres Studienziel der nicht-interventionellen Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit von Dysport - bei Studienende - auf die Entwicklung der Spastik bei Patienten mit Armspastik nach Schlaganfall in Bezug auf die Zeitspanne zwischen Schlaganfall und Behandlungsbeginn mit BoNT-A in der gesamten Studienpopulation (nicht vorbehandelte und vorbehandelte Patienten)	07.03.2013	06.02.2018	300	183	41	27	500	150€/h zugrundegelegt	77.500,00 €
Plegridy	Peginterferon beta-1a	GER-PE G-14-10638: PRIME: Plegridy Therapie und der Einfluss eines Therapiebegleitprogrammes	01.01.2015	31.01.2018		250		70	950	150 € (Visite 1), Visiten 2 bis 9 jeweils 100 €	113.450,00 €
Doce onkovis	Docetaxel	DOCONKO 15: NICHTINTERVENTIONELLE STUDIE ZUR ANWENDUNG VON DOCE ONKOVIS IN DER THERAPIE VON KARZINOMEN	01.06.2015	30.01.2018	300	248	30	16	260	40€ Baseline, 30€ pro Zyklusdokumentation, 40€ Abschluss	56.290,00 €
Duaklir, Genuair Ultibro, Breezhaler, Anoro	Aclidinium/Formoterol, Glycopyrronium/Indacaterol, Umeclidinium/Vilanterol	DETECT-Register: DokumEnTation und Evaluation einer COPD KombinationsTherapie: Nicht-interventionelle Studie zur Dokumentation der therapeutischen Wirksamkeit, Anwendung und Verträglichkeit der Fixdosiskombinationen (FDC) Duaklir Genuair (Aclidinium/Formoterol), Ultibro Breezhaler (Glycopyrronium/Indacaterol) und Anoro (Umeclidinium/Vilanterol) in der Behandlung von COPD unter realen Bedingungen in der pneumologischen, internistischen und hausärztlichen	15.01.2015	30.01.2018		2266	249	249	220	1. Visite 60€, 4 Visiten à 40€	654.980,00 €
VIMPAT	Lacosamid	EP0045: VIBES: Beurteilung der Wirksamkeit und des Gesamteindrucks von Patienten von Lacosamid (LCM), das bei der Behandlung von Patienten mit hirntumorbedingter Epilepsie (Brain Tumor Related Epilepsy, BTRE) aufgrund eines geringgradigen Hirntumors zusätzlich zu einem einzelnen Antiepileptikum (Antiepileptic Drug, AED) verabreicht wird.	22.10.2014	17.01.2018	16	9	4	4	900	3 Visiten	11.361,95 €
Nortase	Rilzolipase, Amylase, Protease	Dokumentation der Wirksamkeit, der Sicherheit und des Einflusses auf den Glucose-Stoffwechsel und die Diabetes-Therapie von NORTASE bei Patienten mit Diabetes Mellitus und exokriner Pankreasinsuffizienz	29.11.2013	31.12.2017	100	102	9	6	400	3 Visiten	37.135,00 €
Jevtana	Cabazitaxel	HOPE: IQUO-Register - Prospektive nicht-interventionelle Studie zur Beschreibung der routinemäßigen Anwendung von Cabazitaxel und weiterer Therapieoptionen zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) in niedergelassenen urologischen Praxen	01.09.2012	31.12.2017	500	132	62	41	159	5 Dokumentationen	16.866,00 €
Kalydeco	Ivacraftor	VX14-CFR-107: VOICE: Observational Registry of Cystic Fibrosis Patients in Europe	01.01.2016	31.12.2017		29	7	1	3709,2	netto, 39 Dokumentationen in 4 Jahren	19.834,80 €
Akrinor und Ephedrin Meduna	Cafedrinhydrochlorid, Theodrenalinhydrochlorid und Ephedrinhydrochorid	HYPOTENS: Therapie einer perioperativen Hypotension mit Cafedrin/Theodrenalin (Akrinor) versus Ephedrin bei stationären Patienten: eine multizentrische, prospektive, nicht-interventionelle Studie	12.07.2016	31.12.2017		2015	75	75	187,5	Mittelwert aus 150€ Dokumentation Kohorte A (Allgemeinchirurgie), 225€ Dokumentation Kohorte B (Kaiserschnitt in Spinalanästhesie)	333.225,00 €
Pradaxa	Dabigatranetexilat	AVANTI: 1160.218: Vergleich der Persistenz bei Patienten, die mit Dabigatranetexilat bzw. VKA behandelt werden.	01.10.2014	31.12.2017		1388	455	203	225	5 Visiten	321.075,00 €
Toujeo	Insulin glargin	TOP-II (GLARGL07590): Nicht-Interventionelle Studie zur Erfassung der Effizienz der Initiierung einer basalunterstützten oralen Therapie mit Insulin glargin U300 bei Patienten mit Typ-2-Diabetes bei Versagen einer vorherigen BOT mit einem anderen Basalinsulin	29.06.2015	27.12.2017		1359	417	417	300	3 Dokumentationen	309.430,00 €
Enbrel	Etanercept	B1801385: - ADEQUATE STUDIE - Eine prospektive, multizentrische, nichtinterventionelle Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Enbrel (Etanercept) über einen Zeitraum von 12 Monaten in der Routinebehandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Psoriasisarthritis oder Plaque-Psoriasis unter besonderer Berücksichtigung der nach 12 Behandlungswochen weiterhin zu beobachtenden klinischen Zustandsverbesserungen	01.04.2015	21.12.2017	2100	1538	181	181	650	3 Visiten: Aufnahmevisite: netto 175 €, Follow-Up-Visite: netto 100 €, Abschlussuntersuchung: netto 175 €	800.675,00 €
Toujeo	Insulin glargin	GLARGL07589: TOUJEO-I: Nicht-Interventionelle Studie zur Erfassung der Wirksamkeit von Insulin glargin U300 (TOUJEO) bei Neueinstellung von Patienten mit Typ-2-Diabetes auf eine basalunterstützte orale Therapie	20.07.2015	21.12.2017		1349	399	399	300	3 Hauptdokumentationen à 75€, 10 Zwischendokumentationen à 7,50€ (75€/h zugrundegelegt)	306.805,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Viread, Baraclude	Tenofovir disoproxil fumarate, Entecavir	GS-EU-174-1846: Multicenter, Non-Interventional, Retrospective, Matched Cohort Study of Patients Monoinfected with Chronic Hepatitis B and with Moderate or Severe Renal Impairment Treated with Viread or Baraclude	30.06.2016	30.11.2017		47	14	14	300	max. für komplette Dokumentation: Baseline: 37, Visit Data je 19, Medication je 7, Drug Administration je 7, Study Completion 4, Adverse Event Reporting je 29	39.848,97 €
Tecfidera, Aubagio, Rebif, Avonex, Plegridy, Betaferon, Extavia, Copaxone	Dimethylfumarat, Teriflunomid, IFN-beta-1a, IFN-beta-1b, Glatirameracetat	ML29913: REASON TO SWITCH (RTS)	14.03.2016	29.11.2017		461	59	51	97,59	1 Dokumentation (max. 12 Patienten/Zentrum)	44.458,81 €
Pollinex Quattro Plus	Allergenextrakte zur SIT	Patienten-Compliance (Therapietreue) bei Teilnahme an Recall-Systemen (Patienten-Erinnerungen)	01.12.2012	20.11.2017	3000	691	39	39	100	für 4 Visiten (plus einmalig 20 €/Patient Porto)	91.772,14 €
Somatuline-Autogel	Lanreotid	F-FR-52030-344: PRELUDE: PEPTIDE RECEPTOR RADIONUCLIDE THERAPY (PRRT) IN COMBINATION WITH LANREOTIDE AUTOGEL: A RETROSPECTIVE STUDY IN PROGRESSIVE DIGESTIVE AND BRONCHOPULMONARY NEUROENDOCRINE TUMOURS	15.03.2017	13.11.2017		40	3	3	227	Patienteneinschluss (Einverständnis): 91 €, Datenerfassung: 136 €	3.552,00 €
Docetaxel LIV	Docetaxel	Version FaTa-D (ocetaxel): Prospektive nicht-interventionelle Doppelstudie zum tumorassoziierten Fatigue Syndrom unter Taxantherapie	30.03.2015	13.11.2017	500	72	23	13	390	75€ Baseline, 45€ Therapiebeginn, mind. 6 Zyklen à 30€, Abschluss 30€, mind. 3 Follow-ups à 20€ plus 240 € Patientenfragebögen	27.710,00 €
Irinotecan LIV	Irinotecan	Colorsex-I: Prospektive nicht-interventionelle Doppelstudie zur Abbildung geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Behandlung des Kolorektalkarzinoms Version: Behandlung mit Irinotecan LIV Pharma haltigen Therapieschemata	31.08.2015	13.11.2017	500	7	5	3	390	75€ Baseline, 45€ Therapiebeginn, 6 Zyklen à 30€, Abschluss 30€, 3 Follow-ups à 20€ plus Patientenfragebögen	1.820,00 €
Epirubicin	Epirubicin	FAce E(pirubicin) - Prospektive nicht-interventionelle Studie zum tumorassoziierten Fatigue Syndrom unter Anthracyclintherapie	17.06.2016	13.11.2017	500	47	9	6	335	70€ Baseline, 35€ Therapiebeginn, mind. 6 Zyklen à 25€, Abschluss 20€, mind. 3 Follow-ups à 20€ plus Patientenfragebögen	16.444,99 €
Paclitaxel LIV	Paclitaxel	Version FaTa - P(aclitaxel): Prospektive nicht-interventionelle Doppelstudie zum tumorassoziierten Fatigue Syndrom unter Taxantherapie	01.02.2015	13.11.2017	500	235	25	20	390	75€ Baseline, 45€ Therapiebeginn, mind. 6 Zyklen à 30€, Abschluss 30€, mind. 3 Follow-ups à 20€ plus 240 € Patientenfragebögen	86.110,00 €
Oxaliplatin LIV	Oxaliplatin	Colorsex-O:Prospektive nicht-interventionelle Doppelstudie zur Abbildung geschlechts-spezifischer Unterschiede bei der Behandlung des Kolorektalkarzinoms Version: Behandlung mit Oxaliplatin LIV Pharma haltigen Therapieschemata	31.08.2015	13.11.2017	500	16	8	5	390	75€ Baseline, 45€ Therapiebeginn, 6 Zyklen à 30€, Abschluss 30€, 3 Follow-ups à 20€ plus Patientenfragebögen	1.452,50 €
Antibiotika, u.a. Ciprofloxacin	Antibiotika, u.a. Ciprofloxacin	Prospective Evaluation of the Incidence of Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli (ExPEC) Disease, O-serotype Prevalence of ExPEC, ExPEC Case Definition, and Health Outcomes Following Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Needle Biopsy (TRUS-PNB) - Prospektive Beurteilung der Inzidenz der von extraintestinalen pathogenen Escherichia coli hervorgerufenen Erkrankung (ExPEC-Erkrankung), der O-Serotypenprävalenz von ExPEC, der Falldefinition von ExPEC sowie der gesundheitlichen Ergebnisse nach einer transrektalen, ultraschallgeführten Nadelbiopsie der Prostata (TRUS-PNB)	01.07.2016	30.10.2017	310	498	8	8	158,5	Screening / Baseline: 79,00 Patienten, die sich mit IED-/Sepsis-Symptomen vorstellen: 53,50 Visite: 26,00 oder telefonische Nachbeobachtung: 26,25	48.755,20 €
Zavesca	Miglustat	AC-056C501, Behandlung der progressiven neurologischen Manifestationen bei Patienten mit Niemann-Pick Typ C Krankheit in Europa. Das NPC-Register ist ein multizentrisches, prospektives nicht-interventionelles Beobachtungsprogramm und hat zum Ziel, neue Erkenntnisse sowohl zu dieser seltenen Erkrankung, zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf, als auch Informationen über das Sicherheitsprofil von Zavesca im klinischen Alltag in dieser Indikation zu sammeln und die Sicherstellung der Einhaltung der in der Fachinformation Zavesca empfohlenen Anweisungen zu gewährleisten.	16.09.2009	19.10.2017		88	34	34	1200	4 Visiten à 300€	175.200,00 €
Advagraf	Tacrolimus	NIS-ADV-02, ADAGIO: Ziel der nicht-interventionellen Studie ist Untersuchung der Nierenfunktion unter der retardierten Tacrolimus-Formulierung (Tac-QD) bei stabilen nierentransplantierten Patienten in der medizinischen Routinenachsorge nach Umstellung von der Tacrolimus- Formulierung mit unmittelbarer Freisetzung (Tac-BID) mittels der MDRD Formel.	30.08.2013	17.10.2017	300	326	18	18	550	4 Visiten (75€/h)	76.498,08 €
Zalviso	Sufentanil	ZEUS - Zalviso in der EU nach Operationen - Multizentrische, nicht-interventionelle, prospektive Beobachtungstudie mit dem sublingualen Sufentanil System Zalviso in der stationären Behandlung akuter postoperativer Schmerzen	16.03.2017	09.10.2017	300	345	10	10	562,5	an Klinik	194.062,50 €
Giotrif	Afatinib	1200.270: RealGiDo: Real-world data on Gi(I)otrif dose adjustment in first-line treatment, TKI-naïve, advanced non-small cell lung cancer patients with EGFR activating mutations	28.11.2016	30.09.2017		24	3	3	175	1 CRF, ca. 2,3 h (plus einmalig 3000,00 Set up)	12.450,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Oralvac Compact Bäume	selektiv gereinigte, wässrige Extrakte spezifischer Allergene (Baumpollen) zur spezifischen Immuntherapie	Oralvac Bäume: Eine prospektive, offene, nicht-interventionelle multizentrische Studie zur Bewertung der Verträglichkeit, des Sicherheitsprofils und der Adhärenz von unterschiedlichen Aufdosierungsschemata für die Behandlung mit ORALVAC Compact Bäume bei Patienten mit Baumpollen-induzierter allergischer Rhinokonjunktivitis und/oder allergischem Asthma	04.10.2016	30.09.2017	250	139	28	28	201,14	5 Visiten	27.957,46 €
Rebif	Interferon beta-1a	EMR 200136_569 REBIFLECT: REbif adherence data from the readout function of ReBISmart reFLEcted baCk to the paTients	21.08.2013	30.09.2017		746	139	134	825	pro vollständiger Dokumentation (75€/h)	483.225 € plus 525 € patientenunabhängige Zahlungen
Hemangiol	Propranolol	Main objective: To assess the effectiveness of HEMANGIOL risk minimisation strategies through a drug utilisation study (DUS). Secondary objective: To determine the impact of occurrence of adverse events or comorbidity on dosage or treatment discontinuation	01.08.2016	30.09.2017		300	20	18	375	Einwilligung/ Aufklärung 75 €, vollständige Dokumentation 250 €, vollständige Beantwortung aller Queries 50 €	96.375,00 €
Botulinumtoxin A	Botulinumtoxin A	INTEREST IN CD: Y-79-52120-166: Eine internationale prospektive Beobachtungsstudie zum Langzeitresponse auf Botulinum Toxin Typ A (BoNT-A) Injektionen bei Patienten mit idiopathischer cervikaler Dystonie (CD) & pharmaökonomische Auswirkungen	01.12.2012	25.09.2017		72	6	6	2400	13 Visiten à 200 € (80 Min.)	156.000,00 €
u.a. Triveram	u.a. Atorvastatin + Amlodipin + Perindopril	DIM-05153-186-DEU: ADHERENCE: Eine Querschnittserhebung zur Untersuchung der Blutdruckkontrolle und der Behandlungsadhärenz bei Hypertonikern mit gleichzeitiger Hypercholesterinämie oder stabiler koronarer Herzkrankheit in der täglichen Praxis	15.03.2017	15.09.2017	3600	3311	347	345	40	1 Visite/CRF	135.240,00 €
Humira	Adalimumab	AGIL / GER-08-05 Langzeitdokumentation zu Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie Auswirkungen auf die Lebensqualität und Arbeitsproduktivität bei Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis und/oder schwerer, aktiver progressiver rheumatoider Arthritis unter Humira in der klinischen Routine (NIS)	12.01.2009	14.09.2017	2500	7229	337	337	175	pro vollständige Visitendokumentation, für evtl. Zwischenvisite werden 75 € für Zusatzbögen gezahlt	4.936.066,00 €
VIHUMA	recombinate human coagulation factor VIII	Wir möchten Ihnen mitteilen, dass sich der Sponsor dazu entschlossen hat, die Studie nicht durchzuführen und wir möchten die Studie somit abmelden. Da mit der Studie nie begonnen wurde, erfolgte auch keine Initiierung von Studienzentren und folglich kein Patienteneinschluss. Es gibt demnach auch keine Liste teilnehmender Ärzte.	01.09.2017	02.09.2017		0	0				NIS wurde nicht durchgeführt
keines - PD-L1 IHC 22C3 pharmDx kit (Keytruda)	diagnostisches Verfahren (Pembrolizumab)	MK-3475-461: A Multi-Center Retrospective Observational Study to Evaluate PD-L1 Protein Expression in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	20.07.2016	23.08.2017	150	103	3	1	120,17	1 Visite (inkl. Pathologie), plus 73,20 für Nurse, plus 1.969,63 Initiation	26.292,52 € plus 9.509,23 € patientenunabhängiger Zahlungen - u.a. study nurse
Levact	Bendamustinhydrochlorid	Be-Cell1st / Erstlinientherapie mit Bendamustin bei Chronischer Lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL)	01.10.2011	30.07.2017	250	403	70	59	500	ca. 10 Dokumentationen (Einschluss, 6 Zyklen, Abschluss, Follow-up, Nachbeobachtung)	179.490,00 €
Triveram	Perindopril/Amlodipine /Atorvastatin	TRIVERAM-PRACTICE: TRIVERAM - in Patients with hypeRtension And conComiTant prImary hyperCholesterolemia or mixed hypErlipidemia	08.03.2016	20.07.2017	2100	1134	639	371	105	Einschluss- und Abschlussdokumentation 40 €, Kontrolle 25 €	121.128,30 €
Humira	Adalimumab	GER0914: Amendment I umfasst die Analyse von kardiovaskulären Risikoparametern bei RA-Patienten, die als Zusatzdokumentation im Rahmen der NIS AGIL an ausgewählten Einrichtungen erhoben werden. - AGIL / GER-08-05 Langzeitdokumentation zu Verträglichkeit und Wirksamkeit sowie Auswirkungen auf die Lebensqualität und Arbeitsproduktivität bei Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis und/oder schwerer, aktiver progressiver rheumatoider Arthritis unter Humira in der klinischen Routine	13.02.2013	12.07.2017	2500	300	55	55	175	pro vollständige Visitendokumentation, für evtl. Zwischenvisite werden 75 € für Zusatzbögen gezahlt	178.200,00 €
Daklinza	Daclatasvir	AI444259: CMPASS-EU ist eine prospektive, multizentrische, nicht-interventionelle Studie (NIS), die Daten aus der täglichen klinischen Praxis in Europa zur Therapie der chronischen Hepatitis C im Allgemeinen sowie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Daclatasvir-haltigen Therapieregimen im Besonderen bereitstellen soll	31.10.2014	30.06.2017	1000	921	43	43	750	Baseline 218 €, 4 Follow ups à 133 €	noch nicht vorliegend
MS-Medikamente, z.B. Avonex, Plegridy, Tecfidera	z.B. Interferon beta-1a, Peginterferon beta-1a, Dimethyl fumarate (DMF)	GER-MSG-13-10594: TIME: Treatment optImization using a Multidimensional dEcision model - Eine multizentrische, prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Akzeptanz und Anwendbarkeit des Multiple Sclerosis Decision Models (MSDM) im klinischen Alltag, für die Beurteilung des Krankheitsverlaufes und Therapieoptimierung bei therapienaiven oder Basis-therapierten Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose.	01.05.2015	30.06.2017	160	111	9	9	660	2 Visiten à 70 €, 4 Visiten à 130 €	67.650,00 €
Tacrolimus Hexal	Tacrolimus	STABIL-Studie: Therapieverlauf, Sicherheitsprofil sowie pharmakokinetische Parameter nach Konversion von Prograf auf Tacrolimus Hexal bei Nierentransplantatempfängern – eine Beobachtungsstudie in Deutschland	01.08.2014	30.06.2017	200	32	5	5	750	8 Dokumentationen über 1 Jahr: 3 Visiten à 60 €, Baseline 120 €, 3 Visiten à 110 €, Abschluss 120 €	13.280,00 €
Verschiedene Bisphosphonate	Alendronat, Risedronat, Ibandronat, Zoledronat	Abschluss Essen: BILANZ II: Vergleich der Weiterbehandlung mit Bisphosphonaten oder einer Therapiepause auf das Frakturrisiko bei Osteoporosepatienten mit einer Bisphosphonatlangzeittherapie	13.05.2013	30.06.2017		2322	149	80	75	1 vollständige Dokumentation	52.200,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Verschiedene Bisphosphonate	Alendronat, Risedronat, Ibandronat, Zoledronat	Abschluss Bochum: BILANZ II: Vergleich der Weiterbehandlung mit Bisphosphonaten oder einer Therapiepause auf das Frakturrisiko bei Osteoporosepatienten mit einer Bisphosphonatlangzeittherapie	13.05.2013	30.06.2017		2322 (s. Essen)	149 (s. Essen)	126	75	1 vollständige Dokumentation	115.950,00 €
Tivicay	Dolutegravir	DOL-ART: Primäres Studienziel ist eine deskriptive Beschreibung der Häufigkeit von therapeutischen Monitorierungsmaßnahmen bei HIV-infizierten Patienten unter Dolutegravir-haltiger ART im Praxisalltag in Deutschland.	05.03.2014	26.06.2017		411	79	79	520	Aufklärung und das Einholen der Einwilligung der Patienten und Erläuterung des Patientenfragebogens: EUR 40,00, Je Dokumentation komplexes Patientenmonitoring: EUR 40,00, Je Dokumentation einfaches Patientenmonitoring: EUR 20,00	203.200,00 €
Dotarem	Gadotersäure	DGD-55-003: THE NSSAFE STUDY: Observational Study on the incidence of NSF in renal impaired patients following DOTAREM administration - Beobachtungsstudie zur Inzidenz von NSF bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung nach Applikation von Dotarem	21.04.2011	24.06.2017	30	77	2	2	100	pro CRF	noch nicht vorliegend
Tecfidera	Dimethylfumarat	BG23149: ACTIVITY: Eine multizentrische, offene, prospektive, nicht–interventionelle Studie zur Untersuchung der körperlichen Aktivität bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose, die mit Tecfidera behandelt werden	01.04.2014	19.06.2017	1000	713	158	158	860	3 Visiten à 200 €, 2 Visiten à 130 €	438.240,00 €
nicht zutreffend, da eine nicht-medikamentöse Beobachtungsstudie	nicht zutreffend, da eine nicht-medikamentöse Beobachtungsstudie	CCD-01535AC1-01: AssessmenT of smalL Airways involvemeNT In aSthma (ATLANTIS)(Bewertung der Beteiligung der kleinen Atemwege an Asthma)	30.06.2014	16.06.2017		182	3	3	4600	4 Visiten à 1.100€, 2 Telefonate à 100€	799.200,00 €
Venofundin, Tetraspan	Hydroxyethylstärke (HES)	Retrospective Drug Utilisation Study to investigate the routine use of Hydroxyethyl Starch (HES)-containing Infusion Solutions of B. Braun Melsungen AG in Hospitals	01.03.2016	23.05.2017	3000	3058	5	5	261	1 Dokumentation	298.638,00 €
Somatuline Autogel	Lanreotide	SOPRANo / Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Evaluierung üblicher Behandlungsalgorithmen und möglicher prognostischer Faktoren der Therapie mit Somatuline Autogel (ATG) bei Patienten mit Akromegalie oder mit neuroendokrinen Tumoren (NET)	29.06.2012	16.05.2017	152	139	37	37	800	Eingangsvisite: 200€, 6 weitere à 100€ - Stundensatz: 150€	82.100,00 €
Nivestim TM	Filgrastim	HOME: Administration of NivestimTM in the Primary Prophylaxis of Chemotherapy-Induced Febrile Neutropenia	01.09.2015	15.05.2017	500	180		29	415	Einschlussvisite: 135,00 €, 3 Zyklen à 70,00 €, Abschlussvisite: 70,00	76.683,38 €
Xgeva	Denosumab	XTREME: Das primäre Ziel dieser Studie besteht in der Bewertung der Persistenz bei Denosumab (XGEVA) nach 24 Wochen im klinischen Routineeinsatz	09.01.2012	05.05.2017		1258	88	88	693	7 Visiten	695.478,63 €
Paclitaxel Oncovis	Paclitaxel	Teil 2 - Anwendung von Paclitaxel onkovis: Eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie	01.05.2015	30.04.2017	750	731	30	27	189	brutto, 120 €/h (7 Dokumentationen à 27 €)	85.329,62 €
POLLINEX Quattro Plus, TA Bäume/Gräser/Kräuter top, TyroMILBE, Tyrosin TU t.o.p., ORALVAC Compact	Allergenextrakte zur SIT	Überprüfung der Dokumentationsbögen nach Prof. Wehrmann auf Praktikabilität zur Regressabwehr: Anhand der Dokumentationsbögen zur Einleitung einer SIT und zur Zwischenanamnese bei Beginn des 2. bzw. 3. Therapiejahres soll den Ärzten ein standardisierter Leitfaden zur umfassendenDokumentation relevanter Patientendaten unter besonderer Berücksichtigung der Begründung der ärztlichen Maßnahme gegenüber Prüfungskommissionen der Kostenträger gegeben werden.	01.03.2014	30.04.2017	830	307	70	39	50	pro Jahr und Dokumentation (3 Jahre)	30.200,00 €
Spiolto Respimat	Tiotropium bromid + Olodaterol	1237.42: SPIRIT -Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit von COPD-Patienten unter langwirksamer Bronchodilatationstherapie mit Spiolto Respimat	01.01.2016	15.04.2017		1782	408	259	100	2 Visiten plus evtl. 300 € für Monitoring	noch nicht vorliegend
Aconitum/China comp., Suppositorien f. Kinder	Aconitum napellus e tubere, Bryonia cretica, Cinchona succirubra e cortice, Eucalyptus globulus e foliis, Eupatorium cannabinum ex herba	Untersuchung der therapeutischen Wirkung, Verträglichkeit und Sicherheit von Aconitum/China comp., Suppositorien für Kinder bei Säuglingen/Kindern mit akutem fieberhaftem gippalen Infekt.	07.09.2011	05.04.2017		134	24	24	100	2 Dokumentationen	12.165,00 €
Aubagio	Teriflunomid	TAURUS-MS: TERIFL07018: Basistherapie mit Aubagio – eine multizentrische, Nicht-Interventionelle Studie in der Indikation schubförmig – remittierende Multiple Sklerose. Prospektive Analyse von Patienten hinsichtlich Nutzen, Verträglichkeit und Sicherheit (Längsschnittstudie)	17.03.2014	31.03.2017		1134	307	307	800	€ 200,- für die Eingangserhebung und je € 120,- für die Dokumentation nach 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten	706.400,00 €
Benefix	Nonacog alfa	Erhebung von Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie mit BeneFIX im klinischen Alltag. (Beobachtungsplan #3090A1 - 4406)	01.01.2008	31.03.2017	100	79		19	260	pro Patient	215.348,65 €
Epoetin alfa Hexal	Epoetin alfa	Monitor HD: Hauptziel dieser Studie ist es, Informationen über die Anwendung von Epoetin alfa Hexal in der täglichen Behandlungspraxis der Hämodialyse zu gewinnen. Damit soll ein besseres Verständnis erlangt werden, wie Epoetin alfa HEXAL bei Patienten mit einer renalen Anämie eingesetzt wird, inwiefern die Behandlung aktuellen Leitlinien entspricht und welchen Einfluss Unterschiede in der Behandlung auf klinische Parameter und Endpunkte besitzen	01.07.2014	31.03.2017	1100	1056	47	47	450	5 Dokumentationen	344.850,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Medikamente zur Behandlung von chron. Herzinsuffizienz	verschiedene Wirkstoffe	DIM-16257-002-DEU: Ziel der QUALIFY Studie ist es, die ambulante Weiterbehandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und linksventrikulärer systolischer Funktionsstörung zu untersuchen. Dazu werden auf der einen Seite die klinischen Charakteristika und Behandlungsmethoden von ambulanten Patienten mit Herzinsuffizienz und linksventrikulärer systolischer Funktionsstörung beschrieben. Auf der anderen Seite soll beurteilt werden, wie die neuen internationalen Leitlinien für die Behandlung von herzinsuffizienten Patienten in der klinischen Praxis umgesetzt werden.	04.10.2013	31.03.2017		404	42	42	220	Einschlussvisite: 70,-- €, 3 Folgevisiten (je 50 €): max. 150,-- €	73.520,00 €
ReFacto AF	Moroctocog alfa	NIS ReFacto AF: 3082B2-4420: Pharmakovigilanzuntersuchung zu ReFacto AF zur Sammlung von Daten bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung mit ReFacto AF im klinischen Alltag nach Markteinführung in Deutschland und Österreich	01.08.2009	31.03.2017	180	86	20	20	260	pro beobachtetem Patienten und vollständiger Dokumentation, im Falle eines Monitorsbesuch zur Verifizierung der Daten wird der entstehende zeitliche Mehraufwand mit einem Pauschalbetrag einmalig vergütet	249.476,50 €
Replagal	Agalsidase alfa	ShireCS02: Untersuchung der Patientenzufriedenheit und die Erhaltung der Lebensqualität unter einer Heiminfusionstherapie mit Agalsidase alfa bei M. Fabry-Patienten, die bisher ihre ERT gut vertragen haben.	02.05.2011	31.03.2017		95 (69 honoriert)	24	24 (14 honoriert)	400	100€ pro Dokumentation (Eingangsvisite: 125€)	22.253,75 €
Tysabri, Gilenya	Natalizumab, Fingolimod	GER-TYS-13-10613: TARGET: Eine multizentrische, nicht- interventionelle, retrospektive Datenerhebung zum direkten Vergleich der Therapieeffekte von Natalizumab und Fingolimod auf die Schubaktivität bis zwei Jahre nach Behandlungsbeginn bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose	01.11.2015	31.03.2017	1000	284	20	20	120	1 Dokumentation	27.960,00 €
VPRIV 400	Velaglucerase	Shire/CS03:Das Ziel dieser Untersuchung ist es, die Patientenzufriedenheit und die Erhaltung der Lebensqualität unter einer Heiminfusionstherapie mit Agalsidase alfa bei M. Gaucher- Patienten, die bisher ihre Enzymersatztherapie gut vertragen haben, zu untersuchen. Insbesondere soll gezeigt werden, dass die Zufriedenheit mit der Therapie bei den Patienten wächst und die Lebensqualität sich nicht verschlechtert.	02.05.2011	31.03.2017		24	11	11	175	EUR 1. Jahr, 75 pro Folgejahr	3.175,00 €
Targin	Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid	OXN9515: TIPAS: Targin in der Behandlung starker Parkinson- assoziierter Schmerzen – Wirksamkeit und Verträglichkeit unter Praxisbedingungen	31.03.2016	31.03.2017		40	11	11	250	Baseline: 130, Dosistitration: 20, Abschluss: 100	9.025,00 €
Verschiedene bei HIV	Verschiedene bei HIV	VEAP 6202: BESIDE: Evaluierung der Anwendung von Begleitmedikation und der Prävalenz von Begleiterkrankungen: Eine Querschnittsstudie bei HIV-Infizierten in Deutschland	01.09.2016	31.03.2017	400	453	19	19	100	1 Dokumentation	56.127,00 €
Votrient	Pazopanib	CPZP034ADE16: RECREATE: A REtrospective Chart REview to Assess TrEatment reality for mRCC patients following first line Pazopanib: Reflecting a changing mRCC Treatment Landscape - Since limited data exist so far, further information on daily routine is warranted to better understand patient characteristics within potential treatment sequences with pazopanib in first line	01.07.2016	31.03.2017	200	41	20	9	300	Dokumentation Patientendaten über 1/2 Jahr	12.300,00 €
Eylea	Aflibercept	PERSEUS - Eine prospektive nicht-interventionelle Studie zur Bestimmung der Wirksamkeit von Aflibercept (Eylea) bei Patienten mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration in der klinischen Routinepraxis in Deutschland	16.07.2013	30.03.2017		987	87	86	697,5	12 Folgevisiten plus 540 - 840 einmalig für Studie	914.408,52 plus 3.240 patientenunabhängige Zahlungen
Forxiga	Dapagliflozin, Antidiabetikum, SGLT-2-Inhibitor	Dapagliflozin in Current Clinical Practice of Office-Based Diabetologists in Germany - A Retrospective Feasibility Study	20.05.2016	30.03.2017	2000	2253	7	7	35	1 CRF	82.355,00 €
Toujeo	Insulin glargin	GLARGL07591: Toujeo-Neo-Beobachtungsstudie - Nicht- Interventionelle Studie zur Erfassung der Effizienz des Wechsels der Basalinsulinkomponente bei einer BOTplus oder intensivierten Insulintherapie (ICT) zu Insulin glargin U300 bei Patienten mit Typ- 1- und Typ-2-Diabetes bei Versagen der bisherigen Behandlung	31.08.2015	29.03.2017		1522	346	346	300	3 Hauptdokumentationen: 1 à 80 €, 2 à 110 € inkl. Zwischendokumentation	355.490 € plus 1.875 € patientenunabhängige Zahlungen
Xadago	Safinamidmesilat	Z7219N01 / Nicht-interventionelle Studie (NIS) X-TRA Verträglichkeit und Wirksamkeit von Safinamid (Xadago) als Zusatztherapie zu Levodopa bei Patienten mit idiopathischer Parkinson Krankheit im mittleren bis Spätstadium – eine nicht- interventionelle Studie zur Beobachtung der routinemäßigen Anwendung in der neurologischen Praxis in Deutschland	01.09.2015	28.03.2017		479	111	111	200	Baseline: 80,00 € 1. Folgedokumentation: 10 €, 2. Folgedokumentation: 40,00 € , Abschluss: 70,00 €	52.040,00 €
u.a. Aripiprazol	u.a. Aripiprazol	Z01-303-00029: Patient Preferences in Recent Onset Schizophrenia	07.02.2017	17.03.2017		26	1	1	150	1 Visite, plus einmalig 1.500 € Start-up	bisher 1.500,- Start up gezahlt
Enstilar Sprühschaum	Calcipotriol/ Betamethasondipropionat	NIS-ENSTILAR- 1295: Prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische Beobachtungsstudie zur Effektivität und Verträglichkeit von Calcipotriol/ Betamethason Sprühschaum (Enstilar) bei Patienten mit Plaquepsoriasis unter Praxisbedingungen	01.09.2016	15.03.2017	500	377	81	81	130	2 Visiten à 80 €, 5 Patientenfragebögen à 10 €	44.418,60 €
Ultibro	Indacaterol/Glycopyrronium	CQVA149A2341: LUMIERE: InternationaL stUdy to assess effectiveness of COPD treatments in Medical practIcE: Real life Evidence	21.09.2016	13.03.2017	300	30	7	7	776	V1/Baseline 307 €, V2 (6 months) 191 €, V3 (12 months/EoT)278 €	9.710,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Xolair	Omalizumab	CIGE025ADE16: XTab: Nicht-interventionelle Studie zur Bewertung von patienten-bezogenen Langzeitergebnissen zu Xolair bei Patienten mit schwerem allergischem Asthma (SAA)	28.03.2013	09.03.2017	161	161			2550	über 4 Jahre: 150 € für die Einschlussdokumentation, 25 € für die Dokumentation der 2-4 wöchentlichen Visiten und 50 € für die quartalsweisen Visiten sowie die Abschlussvisite	noch nicht vorliegend
Yondelis	Trabectedin	OvaYond / An observational, multicenter, open-label study of YONDELIS+PLD for the treatment of patients with platinum- sensitive relapse of ovarian cancer	18.02.2013	28.02.2017		83	53		400	€ 100,00 Baseline, € 50,00/Zyklus, Behandlungsende: € 50,00, 2 Nachbeobachtungs-Besuche je € 50,00	noch nicht vorliegend
Granufink femina	Kürbissamen Öl, Gewürzsumachrinden Trockenextrakt, Hopfenzapfen Trockenextrakt	DCH/017714: Observational study to collect data on treatment progression in women treated for bladder weakness (overactive bladder with or without incontinence) with GRANU FINK femina	10.12.2015	23.02.2017	125	124	10	7	300	4 Visiten	32.700,00 €
Vedrop	Tocofersolan, Vitamin-E Derivat	REGISTRY OF PEDIATRIC PATIENTS TREATED WITH VEDROP (TOCOFERSOLAN) IN EUROPE FOR VITAMINE DEFICIENCY DUE TO DIGESTIVE MALABSORPTION IN CONGENITAL OR HEREDITARY CHRONIC CHOLESTASIS	05.04.2013 (01.04.2010 international)	16.02.2017		55	1	1	2204	380,- für die erste Visite, je 304,- für jede weitere Visite (ca. 6)	54.246,00 €
Tears Again liposomale Augentropfen und Livocab direkt Augentropfen	ohne Wirkstoff, Levocabastin	opt/TAgainProvo/D2016: Anwendung von Tears Again liposomales Augenspray bei Allergikern nach CPT zur Linderung konjunktivaler Irritationen	16.01.2017	02.02.2017		40	2	1	200	1 Visite und Patientenfragebogen	8.000,00 €
Entyvio	Vedolizumab	A Retrospective Observational Study to Describe Treatment Patterns, Healthcare Resource Utilisation, Effectiveness and Safety of Vedolizumab (VDZ) and Anti-TNFα in Patients Diagnosed with Crohn's Disease (CD) or Ulcerative Colitis (UC) in Real-world Clinical Practice in Germany	01.06.2016	01.02.2017	500	334	15	15	676	4.563 € angegeben, geteilt durch geschätzte Patientenzahl n=27 (4 Dokumentationen à 169 €, plus einmalig 720 €)	114.104,00 €
Biologika	Biologika	20120363 (D5190R00002): A Prospective, Observational Study to Estimate the Proportion of Subjects With Plaque Psoriasis who Achieve Complete Clearance on Biologics	01.08.2013	31.01.2017		72	11	11	761	Baseline 163 €, 3 Visiten à 88 €, Abschluss 334 €	13.672,00 €
Gilenya	Fingolimod	CFTY720D2405: TRANSITION / to evaluate the safety profile of fingolimod in patients with multiple screrosis who switched from natalizumab	28.02.2013	31.01.2017	500	736	30		1005	6 Visiten	noch nicht vorliegend
Rebif	Interferon beta-1a	REBISTART: Nicht-interventionelle Studie zur Bewertung der Therapie-Adhärenz von Rebif-Patienten in der frühen Phase der Multiplen Sklerose in Abhängigkeit von der Teilnahme am RebiStar Patientenserviceprogramm	25.03.2013	31.01.2017	350	341	62	62	800	75 €/h	189.656,25 €
Herceptin	Trastuzumab	ML 20315 Herceptin adjuvant NIS. Einsatz von Herceptin bei HER2-positivem Mammakarzinom im Rahmen der adjuvanten Therapie.	22.05.2006	31.01.2017		4027	Keine Änderung zur letzten Teilnehmerliste		k.A.	Meldung vor Anzeigenpflicht	k.A.
Votrient	Pazopanib	VEG115232 / PRINCIPAL Prospektive Beobachtungsstudie zu realen Behandlungsmustern und Behandlungsergebnissen bei mit Pazopanib behandelten Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom	04.07.2012	23.01.2017		61	16	16	1000	11 Dokumentationen	39.140,00 €
Remsima	Infliximab	IFX9502: ResCu: Nicht-interventionelle Studie zur Beobachtung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität in der täglichen Praxis mit Remsima bei Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa	28.09.2015	15.01.2017	400	379	69	69	250	nach GOÄ: 100 € Aufnahmeuntersuchung, 2 Zwischenuntersuchungen à 50 €, Abschluss: 50 €	85.650,00 €
Limptar N	Chininsulfat	CASN0115: TOLERABILITY, COMPLIANCE, QUALITY OF LIFE, AND CLINICAL OUTCOME DURING TREATMENT WITH LIMPTAR N IN PATIENTS WITH NOCTURNAL CALF CRAMPS	17.08.2015	12.01.2017		442	51	40	200	€ 70,00 Visite 1, € 100,00 für Visite 2 (nach ca. 2 Wochen), € 30,00 für Visite 3 (telefonisch nach ca. 4 Wochen)	80.890,00 €
Betaferon	Interferon beta-1b	BF1212DE: BETASLEEP: Untersuchung von Schlafqualität und funktionellem Gesundheitsstatus, Fatigue, Komorbiditäten und therapeutischen Algorithmen bei MS-Patienten. Die Durchführung folgender Untersuchung ist dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln.NEU Durchführung der Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Betaferon bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 16 Jahren, die an multipler Sklerose leiden	06.12.2012	09.01.2017		139	73	66	605	8 Visiten/Dokumentationen (meistens 75 €/h zugrundegelegt)	115.127,50 €
Faktor VIII-Inhibitoren, u.a. Feiba	u.a. mit Faktor VIII-Inhibitor- Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion	BH29768: A SINGLE-ARM, MULTICENTER, NON-INTERVENTIONAL STUDY EVALUATING BLEEDING INCIDENCE, HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE, AND SAFETY IN PATIENTS WITH HEMOPHILIA A AND INHIBITORS AGAINST FACTOR VIII UNDER STANDARD-OF-CARE TREATMENT	08.07.2015	03.01.2017	70	21	1	1	1200	Screening € 150,00, 8 Dokumentationen à € 112,50, Abschluss € 150,00	32.387,50 €
Botox	Clostridium botulinum toxin type A	24-monatige, prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Beschreibung der Langzeitanwendung von BOTOX zur Kopfschmerzprophylaxe bei Erwachsenen mit chronischer Migräne, zur Untersuchung der Inanspruchnahme von Ressourcen des Gesundheitssystems und patientenberichteter Endpunkte, sowie zur Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der täglichen Praxis	25.07.2012	31.12.2016	650	385	56	56	950	9 Visiten: Eingangsvisite: 150 €, Folgevisiten (max. 8) à 100 €	240.350,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Glivec	Imatinib	LOGIST mit Glivec bei Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GISTS) nach einer R0/R1 Resektion - mit oder ohne adjuvante Imatinib-Therapie	26.04.2010	31.12.2016		367	37	37	750	7 Dokumentationen: Eingangsdaten 300,00 € netto, 5 Follow-ups: 375,00 € netto, Beobachtungsende: 75,00 € netto. Die vollständige zentrumsspezifische Dokumentation (Baseline und Follow-up nach 12, 24 und 36 Monaten) wird mit 150,00 € vergütet	21.620,00 €
Norditropin, versch. Lösungen	Somatropin	NordiNet IOS -Erwachsenenmodul, Langzeitbeobachtungsstudie GHLiquid-3676	01.01.2014	31.12.2016		460	34	34	275	Baseline:150€ (2h), Follow-up:125 € (1,5h)	154.625,00 €
Norditropin, versch. Lösungen	Somatropin	NordiNet IOS - Pädiatrisches Modul, Langzeitbeobachtungsstudie GHLiquid-3676	01.01.2012	31.12.2016		4330	137	137	400	Baseline:150€, Follow-up:125 €, max. 3 Visiten/Jahr	2.999.370,00 €
Esbriet	Pirfenidon	AER plus: Klinisches Outcome von Patienten mit einer leichten bis mittelschweren IPF nach einer einjährigen Therapie mit Esbriet(R) (Pirfenidon) unter besonderer Berücksichtigung von Luftnot, Husten und Compliance	31.05.2014	31.12.2016	100	49	29	12	750	5 Dokumentationen	24.280,00 €
Exjade	Deferasirox	EXSEPT - Nicht-interventionelle Studie zur Praktikabilität der Exjade-Behandlung von Patienten mit transfusionsbedingter Eisenüberladung	01.07.2010	31.12.2016		465	147	116	550	für Patientenaufkl. und Dokumentation + 100 EUR für ggf. durchgeführtes On-site Monitoring + 15 EUR für gesondert ausgefüllten Fragebogen im Rahmen des Risk- Management-Planes	175.020,00 €
Lucentis	Ranibizumab	Ocean - Beobachtung von Therapieansätzen mit Lucentis und routinemäßiger, ophthalmologischer Nachsorge einschließlich optionalem OCT bei den zugelassenen Indikationen	01.12.2011	31.12.2016		6095	597	391	1045	13 Dokumentationen	6.312.360,00 €
ReadyfusOR	Ropivacain	dip-Caesar: Continuous wound infiltration for diminution of post-surgery pain after Caesarean section	11.07.2016	31.12.2016	0	0	0	0	0	kein Vertrag, Klinikärzte	0,00 €
RoACTEMRA	Tocilizumab	ML 22928 ICHIBAN-A prospective, non-interventional multi-center observational study to evaluate the long-term effectiveness and safety of tocilizumab in patients with active rheumatoid arthritis in daily practice	05.02.2010	31.12.2016		906	80	80	770	Eingangsdokumentation: 140 €, Folgedokumentationen: 70€ (nach GOÄ: Gutachten * 2,3)	338.520,00 €
Avastin	Bevacizumab	ML 27765 OTILIA - Ovarian cancer treatment first-line with Avastin	02.02.2012	31.12.2016	1090	1090 (1087)	242 (117 Klinikärzte)	238 (115 Klinikärzte)	1000		811.741,61 €
Herceptin	Trastuzumab	BO20652: An Observational Study of cardiac events in patients with HER2 positive early breast cancer treated with Herceptin	01.08.2007	22.12.2016		1197	104	104		Erstanmeldung 2007 (Brief)	1.730.382,83 €
Tecfidera	Dimethylfumarat	BG23139: OPTION: Primäres Ziel der vorliegenden Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit von Tecfidera auf die Schubaktivität bei Patienten mit vorangegangener Interferon- bzw. Glatirameracetat-Therapie im klinischen Alltag. Weiterhin sollen Daten zur Therapiezufriedenheit aus Patientensicht, Adhärenz und gesundheitsökonomischen Faktoren gesammelt werden. Die hieraus zu erwartenden Ergebnisse sollen, insbesondere im Hinblick auf die weiterhin wachsenden Therapieoptionen, bei der Optimierung individueller Therapieentscheidungen helfen.	01.05.2014	19.12.2016		266	62	62	600	5 Dokumentationen à 120€	105.240,00 €
GRANU FINK femina	Kürbissamen Öl, Gewürzsumachrinden Trockenextrakt, Hopfenzapfen Trockenextrakt	DCH/017714: Observational study to collect data on treatment progression in women treated for bladder weakness (overactive bladder with or without incontinence) with GRANU FINK femina	10.12.2015	16.12.2016	125	124	10	7	300	4 Visiten	32.700,00 €
SCCHN-Therapie	Immuntherapeutika	D4193R00002- „SUPREME-HN: Eine retrospektive Kohortenstudie von PD-L1 bei rezidivierendem und metastasiertem squamösem Zellkarzinom des Kopfes und Halses“	15.09.2015	15.12.2016	600	41	1	1	1152	708,00 Gebühren pro Patient (umfassen die Kosten der Dateneingabe durch das klinische Personal des Prüfzentrums in das EDC- System sowie die Lösung offener Anfragen)	49.107,00 €
Unituxin	Dinutuximab	PASS: A Prospective, Non-interventional, Observational Post- authorisation Study to Assess the Late Effects of Patients who have received Unituxin	01.11.2016	15.12.2016	590	0	1	1	1329,49	incl.Overhead: Enrollment 407,73€, 9 Visiten à 90,20€, Abschluss: 109,96€	noch nicht vorliegend
Cinryze	C1 Inhibitor (human)	Protokoll Nr.: 0624-401/ A european multi-center, multi-country, post-autorisation, observational study (registry) of patients with hereditary angioedema (HAE) who are administered Cinryze or the treatment or prevention of HAE attacks	15.02.2012	12.12.2016	125	33	14	14	1850	Baseline: 550€, 4 Dokumentationen à 200€, Abschluss: 500€	67.000,00 €
Afinitor	Everolimus	EVERPRO (CRAD001LD51): Hauptziel der vorliegenden nicht- interventionellen Studie ist die detaillierte Evaluierung der Lebensqualität durch direkte Patientenbefragung (PRO) unter der Therapie mit Afinitor. Die Lebensqualität wird für alle Patienten von Beginn der Therapie mit Afinitor über die gesamte Therapiedauer beobachtet. Des Weiteren dient die NIS dem Erkenntnisgewinn zur Therapie des Nierenzellkarzinoms mit Afinitor in der Routineversorgung.	01.07.2012	30.11.2016	350	209	75	75	1000	8 Visiten: Dokumentation des Beobachtungsbeginns € 130,00, im Monat 1, 2 ,4 ,6 ,8 ,10 ,12 € 115,00, Abbruchdokumentation € 65,00	noch nicht vorliegend
Bromelaintabletten hysan	Bromelain	BROHNO: Nicht-interventionelle Studie zum postoperativen Einsatz von Bromelaintabletten hysan in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	01.01.2016	30.11.2016		102	16	16	80	1 Dokumentation	8.160,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Dificlir	Fidaxomicin	PASS: 2819-CL-2002: Anemone: A drug utilisation study (DUS) of the use of oral fidaxomicin in the routine clinical setting	23.10.2015	30.11.2016	512	107	6	6	300	Screening € 55.00, Baseline € 65.00, Admission € 45.00, CDI History € 45.00, Fidaxomicin (treatment) € 45.00, Medication € 45.00	59.454,70 €
Praluent	Alirocumab	PEARL (ALIROL07871): Prospektive Nicht-Interventionelle Studie zur Erfassung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des PCSK9- Inhibitors Alirocumab (PRALUENT)	25.11.2015	30.11.2016	2000	624	346	346	275	6 Dokumentationen: 70,- Baseline, 2 Visiten à 30,-, 2 Visiten à 60,- + 25,- Arztfragebogen	158.635,00 €
Vectibix	Panitumumab	Vectibix - Prospektive Beobachtungs- und Kohortenstudie zum Beschreiben der Verwendung von Vectibix in Kombination mit Chemotherapie (FOLFIRI) in der klinischen Routine bei Patienten mit metastatischem Kolorektalkarzinom des RAS-Wildtyps	01.12.2012	30.11.2016		234	130	130	369,5	für jeden vollständig und korrekt ausgefüllten CRF (bis zu 10 Dokumentationen)	71.266,15 €
Zytiga	Abirateronacetat	212082PCR4025: A retrospective, international, multicentre study to describe the duration of routine treatment with abiraterone acetate in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) patients without prior chemotherapy	23.11.2015	30.11.2016	150	156	8	8	548,25	6 Dokumentationen	85.526,63 €
Privigen	normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)	PVG-CLL-RTX-09 / Privigen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie unter Berücksichtigung der Anwendung von Rituximab. Beschreibung der Anwendung, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Privigen.	02.08.2010	16.11.2016	150	155	33	33	180	40 Euro für Basisdokumentation, 100 EUR für jede Visite und 40 EUR für die Abschlussdokumentation	153.260,00 €
Soliris	Eculizumab	C11-003: AN OBSERVATIONAL, MULTI-CENTER, MULTI-NATIONAL LONG TERM FOLLOW-UP STUDY OF ATYPICAL HEMOLYTIC UREMIC SYNDROME (aHUS) PATIENTS TREATED WITH ECULIZUMAB IN A PRIOR CLINICAL STUDY: Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Eculizumab bei Patienten mit aHUS	01.01.2012	15.11.2016	150	6	4	4	2700	1. Jahr 600 € , alle 6 m 300 € für Dokumentation, Follow-up 1. Jahr je 250€, weitere Follow-up´s 250 € (max. 4/y)	52.797,50 €
Ventavis	Iloprost	VT1601: VENTASWITCH, Examination of Ventavis (Iloprost) inhalation behavior using the I-Neb AAD system in patients with pulmonary arterial hypertension when switching the Iloprost nebulizer solution for inhalation from 10 µg/mL (V10) to 20 µg/mL (V20)	15.09.2016	15.11.2016	90		0	0	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Xultophy	Insulin degludec / Liraglutid	NN9068-4264: A European multi-centre, retrospective, non- interventional study of the effectiveness of Xultophy (insulin degludec/liraglutide) in an adult real-world population with type 2 diabetes mellitus	28.04.2016	10.11.2016	390	447	37	33	337,5	1 Visite, 75€/h	172.363,25 €
Palexia Retard	Tapentadol	FACT / Evaluierung der Langzeiteffektivität und Tolerabilität von Palexia retard bei Patienten mit schweren chronischen Rückenschmerzen mit oder ohne neuropathischen Komponenten in einer großen unselktierten Kohorte über zwei Jahre unter regulärer klinischer Praxis	01.02.2011	31.10.2016	1000	465	56	32	600	6 Dokumentationen: 100 € für die Ersterhebung, 100 € für die Dokumentation nach ca. 24 Monaten sowie je 60 € für Dokumentationen nach ca. 6 Wochen, 12 Wochen sowie 6 und 12 Monaten mit einer Gesamtsumme von maximal 440 €	135.300,00 €
Sativex	Cannabinoide	Ziel: Auswertung der Langzeitsicherheit von Sativex, insbesondere in Bezug auf Suchtpotential und psychiatrische Wirkungen.	05.09.2012	31.10.2016	300	206	25	16	50	fürs Anwerben und je 50 € pro weiterem ausgefüllten Fallbericht	37.150,00 €
Implicor	Metoprolol/Ivabradin	IMPLICOR-NOW (IC4-05154-173-DEU): IMPLICOR Non-interventional, Observational study With metoprolol/ivabradine fixed combination	02.11.2015	26.10.2016	1500	741	340	340	130	€ 50,00 für die Aufnahme und Abschlussuntersuchung, € 30,00 für die Kontrolluntersuchung	99.345,60 €
Eylea	Aflibercept	Evaluation of Physician and Patient Knowledge of Safety and Safe Use Information for Aflibercept in Europe: An Observational Postauthorisation Study	27.11.2015	25.10.2016	150	158	69	69	232,5	77,50€/h	48.339,00 €
Zoledronsäure Beta	Zoledronsäure	ZOLE beta: Kontrolle des Auftretens von Skeletal Related Events (SRE) in Zusammenhang mit der Gabe von Zoledronsäure beta 4mg	22.07.2014	10.10.2016	600	214	166	43	210	3 Dokumentationen à 70€	35.420,00 €
Filgrastim Hexal	Filgrastim	FITPATIENT / Filgrastim-Behandlungsschemata und ihr Einfluss auf Chemotherapie-Dosisintensität, Neutropenien und Antibiotikaresistenzen - Eine nichtinterventionelle Studie	11.07.2013	30.09.2016	1000	1029	127	127	500	10 Dokumentationen: Einschlussvisite: € 110, 4 Behandlungszyklen à 75€ (ca. 8 Dokumentationen), Abschlussdokumentation: € 90	noch nicht vorliegend
Nplate	Romiplostim	20090488: Plateau / Routinemäßiger Einsatz von Romiplostim bei ITP-Patienten: -Patientenpopulation, Anwendung und Dosierung von Romiplostim, Begleittherapie zur Behandlung der ITP, - Nebenwirkungsprofil von Romiplostim, -Erfassung von klinisch relevanten Blutereignissen, -Ressourcenverbrauch, -Gründe für einen Abbruch der Behandlung mit Romiplostim	01.12.2009	30.09.2016	140		34	34	536	4 Visiten: Aufnahmebesuch: 189, Datenerhebung Monat 1 – 12: 158, Datenerhebung Monat 13 – 24: 158, Studienende / frühzeitige Beendigung: 31	71.992,00 €
u.a. Keytruda	u.a. Pembrolizumab	PIvOTAL study: Global treatment Patterns, resource utilization and bIOmarker Testing of Advanced non-small cell Lung cancer	21.09.2015	30.09.2016	150	140	11	11	703	gemittelt aus min. 553 und max. 853 (< 20Min. nach GOÄ 80, 608€ > 20 Min nach GOÄ 85)	112.578,80 €
Soliris	Eculizumab	20160130: A RETROSPECTIVE DATA COLLECTION OF THE CLINICAL CHARACTERISTICS OF PATIENTS WITH PAROXYSMAL NOCTURNAL HEMOGLOBINURIA	31.05.2016	29.09.2016	30		1	1	468	Baseline, plus je Follow up 16€ plus einmalig 2.831€	30.783,64 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Lonquex	Lipegfilgrastim	NADIR: Ziel ist die systematischen Erhebung von Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit aus der routinemäßigen Anwendung von Lipegfilgrastim (Lonquex) zur Behandlung von chemotherapieinduzierten Neutropenien im Rahmen der antineoplastischen Therapie von Tumorpatienten.	30.09.2013	20.09.2016	2500	2527	202	202	1300	30 Dokumentationen	2.613.524,00 €
Esbriet	Pirfenidone	PASS: Sicherheitsstudie nach der Zulassung von Esbriet (Pirfenidon)	16.02.2012	15.09.2016		455	36	36	1330	9 Visiten	409.181,47 €
Eurartesim	Dihydroartemisinin-piperaquine	SAFETY REGISTRY FOR EURARTESIM TM / Untersuchung der Verbindung zwischen Sicherheitsparametern (vor allem QTc- Verlängerung) und diversen Faktoren (Alter, Geschlecht, etc)	18.03.2014	06.09.2016		12	5	3	350	3 Dokumentationen	6.333,48 €
Flupirtinhaltige Arzneimittel, z.B. Katadolon	Flupirtin	PASS: Post-Authorisation Safety Study on Flupirtine-containing Medicinal Products: A retrospective, multicentre, non- interventional study to evaluate the effectiveness of the risk minimisation activities for flupirtine-containing medicinal products	01.10.2015	02.09.2016	2000	2205	165	165	75	1 Dokumentation	164.002,50 €
Docetaxel Beta	Docetaxel	BP-002: Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung versorgungsforschungsrelevanter Aspekte einer tumor- und therapiebedingten Anämie in der Behandlung des Mammakarzinoms und des Prostatakarzinoms mit Docetaxel beta im Alltagseinsatz in der Praxis	01.12.2014	31.08.2016	600	35	51	4	210	70€ pro Datensatz	2.100,00 €
Adempas	Riociguat	CAPTURE (AD1501): Retrospective chart review of patients with PAH or inoperable / persistent / recurrent CTEPH who transition their PH treatment to Adempas	03.11.2015	31.08.2016	0	62	4	4	532,5	Einschluss und 7 Visiten (angelehnt an G	41.332,50 €
Klosterfrau Melissengeist	Heilkräuterdestillat, 79% Alkohol	Therapeutischer Nutzen von Klosterfrau Melissengeist bei stressbedingten gastrointestinalen und anderen Symptomen im Rahmen der somatoformen Störungen	29.02.2016	15.08.2016		105	5	5	225	3 Visiten à 75€	23.625,00 €
Tresiba	Insulin degludec	NN1250-4240: EU-TREAT: A European multi-centre, retrospective, non-interventional study of the effectiveness of Tresiba (insulin degludec) after switching basal insulin in a population with type 1 or type 2 diabetes mellitus	15.12.2015	12.08.2016		1452	55	43	281,25	1,75 h Zeitaufwand	327.796,25 € plus 3.040 € patientenunabhängige Zahlungen
Ranocalcin	Acidum silicicum Trit. D 2 , Calcium carbonicum, Hahnemanni Trit. D 1 , Calcium fluoratum Trit. D 4 , Calcium phosphoricum Trit. D 1 , Ferrum phosphoricum Trit. D 2 , Zincum metallicum Trit. D 10	NIS Ranocalcin: Erfassung von Hinweisen auf die Wirksamkeit des homöopathischen Komplex-Arzneimittels Ranocalcin bei der routinemäßigen indikationsgemäßen Anwendung als Ableitung der homöopathischen Arzneimittelbilder bei Schwächezuständen des Stütz- und Bindegewebes und der Knochen über eine Therapiedauer von ca. 3 Monaten bei Erwachsenen und 6 Monaten bei Kindern	02.12.2014	10.08.2016	300	184	14	10	100	Patientenaufklärung und Dokumentation	18.400,00 €
Zutectra, Hepatect CP	Hepatitis B Immunglobulin	A retrospective data collection to increase the knowledge base of posttransplant treatment with the human hepatitis B immunoglobulin Zutectra or Hepatect CP in liver transplanted patients	20.03.2015	10.08.2016	110	86	5	5	1000	max. bei Dokumentation von 10 Jahren in Papierform (elektron. 850€), Dokumentation eines Jahres ca. 200€	87.895,80 €
HUMIRA	Adalimumab	GER0813 Lotos Meta ist eine Substudie von GER0706 Lotos und wurde bisher mit Lotos gemeldet. (GER0706 Lotos wird mit neuem Amendement weitergeführt bis Oktober 2020). Das primäre Ziel war die Bewertung der Auswirkungen der Adalimumab-Therapie auf die Risikofaktoren des metabolischen Syndroms und von kardiovaskulären Erkrankungen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis. Die Dokumentation im Rahmen der Anwendungsbeobachtung begann mit der ersten Verabreichung von Adalimumab und wurde nach 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten wiederholt.	20.05.2010	02.08.2016		727	122	122	150	6 Visiten à 25€	74.350,00 €
Clivarin	Reviparin	DE_2015_REVI_PMOS: REVIBRIDGE: Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung von Reviparin zur Thrombose- und Thromboembolieprävention in der Allgemein- und orthopädischen Chirurgie (hier: zur perioperativen Überbrückung der oralen Antikoagulation bei interventionellen Eingriffen) in Hausarztpraxen	18.09.2015	31.07.2016	750	76	11	11	160	pro CRF, darüber hinaus: Bei mehr als 10 Patienten Bonus von 40€ p. Patient, Reisekostenerstattung	14.040,00 €
Hoggar Night	Doxylaminsuccinat	PMS-36193-15-0151: Hoggar Night zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen. Anwendungsbeobachtung zu Therapieverlauf, Zufriedenheit und Verträglichkeit unter Routinebedingungen in der ärztlichen Praxis	24.11.2015	31.07.2016	250	298	89	55	110	75€/h zugrundegelegt, 2 Dokumentationen	32.505,00 €
TOVIAZ, Detrusitol, Emselex, Kentera, Oxybutin 5 mg Holsten Tabl, Mictonetten, Mictonorm Uno, Probimedac, Propiver, Spasmex, Spasmo- Urgenin, Spasmolyt, Urivesc 60,	Antimuscarinica (Tolterodin, Darifenacin, Oxybutynin, Propiverin, Trospiumchlorid, Fesoterodinfumarat)	Nicht-interventionelle Studie für die UnteRsuchung der LebEnsqualität und BehandLungszufriedenheit bei PatIenten mit neurogener BlasenFunktionsstö-rung bei Multipler Sklerose (RELIEF)	15.10.2014	31.07.2016	250	133	17	17	300	1 Dokumentation	28.262,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Neupro	Rotigotin	PD0013: NEUPART: Vergleich der Wirksamkeit bei 2 Gruppen von Patienten mit Parkinson-Erkrankung im Alter von < 70 Jahren und >70 Jahren, die Levodopa (L-Dopa) als Monotherapie oder in Kombination mit einem Dopaminagonisten (DA) [außer Rotigotin] erhalten, nachdem sie auf L-Dopa und Rotigotin transdermales Pflaster umgestellt wurden. Der Vergleich erfolgt unter Realbedingungen	01.10.2014	28.07.2016	50		17	15	825	3 Visiten	40.540,00 €
Synagis 50/100 mg	Palivizumab Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	PMOS-GERM 06-01 / NIS bei Frühgeborenen, Kindern mit angeborenen Herzfehlern und bei Kindern mit chronischem Lungenschaden/BPD unter Synagistherapie	21.07.2007	16.07.2016		16071	1244	1244	50	Baselinevisite 50 €, jede weitere Visite wird mit 15 € honoriert	1.786.760,00 €
Angocin Anti-Infekt N	Kapuzinerkressenkraut pulver, Meerrettichwurzelpulver	Dokumentation der Anwendung, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Angocin Anti-Infekt N unter den Bedingungen der täglichen Praxis bei erwachsenen Patienten mit Katheter- assoziierten Harnwegsinfekten	20.01.2014	30.06.2016	100		1	1	0	5 Visiten	0,00 €
Betaferon	Interferon beta 1-b	BF1414: BETAEVAL - The new BETACONNECT auto-injector: Adherence and EVALuation of MS patients treated with Betaferon	20.05.2014	30.06.2016	150	151	48	48	371,25	ca. 5 Visiten, Stundensatz: 75€ - 90€	69.731,25 €
diverse Präparate - jede zugelassene Erstlinientherapie für die Behandlung von metastasiertem Nierenzellenkarzinom	verschiedene Wirkstoffe	EuroTARGET: Europäisches Forschungsprojekt zur Evaluierung genetischer und Tumor bezogener Biomarker in Hinblick auf Therapieansprechen und Toxizität bei Patienten mit Nierenzellkarzinom, die eine zielgerichtete Krebstherapie erhalten	13.11.2012	30.06.2016		147	7	7	950	600€ Einschluss, Tumorproben à 300€ oder 50€	57.300,00 €
DuoResp Spiromax	Budesonid und Formoterol	DuoResp Spiromax in der täglichen Asthma- und COPD-Therapie. Nichtinterventionelle Studie zu Zufriedenheit, Präferenz und Anwenderfreundlichkeit sowie zum klinischen Wirkprofil	01.07.2014	30.06.2016	4000	3901	358	231	200	3 Visiten	751.520,00 €
Herceptin 150 mg	Trastuzumab	ML 22834 Hermes - Einsatz von Herceptin beim HER2-positiven metastasierten Karzinom des Magens oder des ösophagogastralen Übergangs im klinischen Alltag	11.03.2010	30.06.2016	500	443	236	133	1900	max. pro Patient, aufgelistet im Vertrag	265.175,00 €
Mirvaso	Brimonidin	RD.03.SPR.I 04160: Mirvaso Utilization and Patient Satisfaction Study -MUSE	21.09.2015	30.06.2016	120	100	13	13	200	2 Visiten	22.163,00 €
Revolade	Eltrombopag	WEUKBRE7133: REVIEU - A multinational, retrospective, observational drug utilisation study of REVOLADE™ (eltrombopag) In selected countries in the European Union	07.04.2015	30.06.2016	150	28	2	2	400	3 Dokumentationen	11.200,00 €
Oxygesic	Oxycodon	Prevalence and Incidence of Problematic Prescription Opioid Use and Abuse in the United Kingdom (UK) and Germany	03.08.2015	27.06.2016	473148	473148	0	0	0	retrospektive Datenerhebung, kein Honorar	0,00 €
Eviplera, Atripla, Stribild	Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofovirdisoproxil / Efavirenz,Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil / Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil	GX-DE-177-0125 / Strike: Noninterventional Study of Safety, Efficacy, Adherence, and Health-Related Quality of Life in Patients Receiving a Once-Daily Single Tablet Regimen for HIV-1 Infection	01.02.2011	24.06.2016	800	872	40	40	560	9 Dokumentationen über 2 Jahre	369.262,00 €
ZypAdhera	Olanzapin	F1D-MC-B034 „Post-Injection Syndrome in Patients with Schizophrenia Receiving Olanzapine Long-Acting Injection"	30.03.2009	21.06.2016		508	40	40	2157	34 Visiten	1.219.460,64 €
Viacoram	Perindopril/Amlodipin	IC4-05985-161-DEU: VIACORAM-BPT: Viacoram - focus on Blood Pressure Target	10.09.2015	13.06.2016		1805	615	615	130	Aufnahme und Abschluss je 40€, 2 Kontrollen à 25€	234.058,60 €
Ozurdex	intravitreales Dexamethason- Implantat	PASS: Post-Authorization Safety Study of OZURDEX (Dexamethasone Intravitreal Implant): Constance: A Prospective Observational Study to Evaluate Long-Term Safety in Real-World Clinical Practice	08.02.2012	07.06.2016	650	156	19	19	747	8 Visiten	14.059,00 €
Dysport	Clostridium botulinum Toxin Typ A	Longterm / Ziel der nicht-interventionellen Studie ist es, die Wirksamkeit der Langzeitbehandlung mit Dysport bei nicht vorbehandelten und vorbehandelten Patienten mit zervikaler Dystonie (cervical dystonia, CD) in der klinischen Routine zu untersuchen	05.07.2012	31.05.2016	360	330	38	38	400	150€/Std. zugrundegelegt: Visiten V1, V2 und V3: 250,- EUR, - Visite V4 und V5: 150,- EUR	108.490,00 €
Minirin parenteral	Desmopressinacetat	RAPID: Dokumentation der Wirksamkeit von Desmopressin (MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung) im Rahmen einer operativen Behandlung	01.02.2015	31.05.2016	200	24	1	1	200	6 Dokumentationen	3.172,00 €
Zomacton	Somatropin	Zomacton zur Therapie des Wachstumshormonmangels bei Kindern und zur Therapie des Kleinwuchses infolge des Ullrich-Turner-Syndroms	01.11.2007	31.05.2016	530	655	45	45	200	200€ für Erstdokumentation, 50€ für Fol	499.400,00 €
Daxas	Roflumilast	RO-2455-407-RD Profile: Ziel dieser internationalen Beobachtungsstudie ist es, unter Praxisbedingungen bei COPD- Patienten Erkenntnisse zur Häufigkeit von Exazerbationen "definiert als akute Verschlechterungen der COPD-Symptomatik" zu gewinnen. Einer der Schwerpunkte liegt in der Erfassung der jahreszeitlichen Variabilität der Exazerbationen. Hierzu dient die Dauer der Beobachtungszeit von einem Jahr.	15.08.2013	27.05.2016	1500	615	100	100	200	pro Patient für eine vollständige Dokumentation mit 5 Visiten	95.637,10 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Adcetris	Brentuximabvedotin	ADC E001: PATCETRIS Nicht-interventionelle Studie zur Patienten- zentrischen Versorgungsforschung mit Adcetris (Brentuximab Vedotin)	15.05.2013	18.05.2016		19	16	16	1550	ca. 9 Dokumentationen: 170,00 € für den Einschluss des Patienten und die Baselinevisite, 70,00 € pro dokumentiertem Zyklus, 100,00 € für die Abschlussdokumentation, 70,00 € jeweils für die Follow-Up Visite nach 3 und 6 Monaten, 90,00 € für die Follow- Up Visite nach 12 Monaten	13.530,00 €
Nplate	Romiplostim	PASS: 20120269: A cross-sectional study of patients with immune thrombocytopenic purpura and caregivers to estimate the proportion who administer romiplostim correctly after receipt of home administration training materials	10.06.2014	17.05.2016		4	2	2	330	5 Dokumentationen (60€/Visite)	720,00 €
Humira	Adalimumab	P12-072, PASSION: A Post-Marketing Observational Study (PMOS) to Determine the Effectiveness and Patient Statisfaction with Adalimumab Treatment in Patients with Rheumatoid Arthritis.	01.01.2012	01.05.2016	1500	105	13	13	1100	7 Visiten	103.240,00 €
Extavia	Interferon beta-1b	CNVF233ADE09: EXTEND : zur Evaluierung der Einflüsse von körperlicher Aktivität auf den Krankheitsverlauf von Patienten mit MS unter Interferon beta-1b Behandlung über einen Zeitraum von 12 Monaten	06.02.2012	30.04.2016		363	255	127	965	5 Dokumentationen (80 €/h zugrundegelegt)	220.676,85 €
Rixubis	Nonacog gamma	PARIXS: 251401: Post Authorization RIXUBIS Study	30.04.2015	25.04.2016	80	2	4	2	2400	Screening Visit: 600€, 4 Visiten à 300€, 3 Zwischenvisiten à 200€	2.100,00 €
Eviplera, Stribild, Triumeq	Emtricitabin, Rilpivirin,Tenofovirdisoproxil / Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil / Dolutegravir, Abacavir, Lamivudin.	GS-DE-236-1272: STRingent: Beobachtungsstudie zum Einsatz von Ein-Tabletten-Regimen (STR von englisch „single tablet regimen“) und Mehr-Tabletten-Regimen (MTR von englisch "multi tablet regimen") in Deutschland und deren Einfluss auf die Beibehaltung der ersten HIV-Therapie bei erwachsenen Patienten	28.05.2014	21.04.2016	1000	362	51	43	390	4 Visiten, 75€/h zugrundegelegt	92.864,00 €
Visanne	Dienogest	1299dim14ct: Ziel dieser nichtinterventionellen Prüfung ist die Erfassung der Endometriose-assoziierten Unterleibsschmerzen in Frauen mit Endometriose, die entweder mit Dienogest behandelt werden und in Kombination das Nahrungsergänzungsmittel DIM einnehmen oder die Dienogest allein anwenden. Die Beobachtungsdauer beträgt 3 Monate.	27.10.2014	13.04.2016	12		1	1	75	Beratungsgespräch mit dem Patienten/ Einholung der Einwilligung zum Datenschutz (GOÄ 3, 3,5 fach) Euro 30,00, Dokumentationsaufwand pro dokumentiertem Fall (GOÄ 80, 2,3fach) Euro 40,00, Schreibgebühr, Porto etc. Euro 5,00	900,00 €
Abilify Maintena	Aripiprazol	15960N: Nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung des Effekts von Abilify Maintena bei Patienten mit Schizophrenie unter Routinebedingungen in Deutschland	01.07.2014	31.03.2016	1000	235	73	73	500	7 Visiten	102.817,50 €
Zytiga u.a.	Abirateron u.a.	IBuTu III: Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Korrelation zwischen geriatrischem Status und Therapieergebnis bei Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom	15.08.2013	17.03.2016	300	177	46	46	340	Einschluss, 7 Therapiedokumentationen, Abschluss	42.656,32 €
Grazax	Allergene von Phleum pratense (Wiesen-Lieschgras)	NI-GT-17: Primär: Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit des intrasaisonalen Therapiebeginns mit GRAZAX in der Routineanwendung durch Allgemeinärzte mit Erfahrungen in der Therapie allergischer Erkrankungen, die auch allergische Reaktionen behandeln können. Sekundär: Untersuchung der Akzeptanz des intrasaisonalen Therapiebeginns mit GRAZAX.	17.06.2014	16.03.2016	500	199	52	52	110	2 Visiten	21.149,30 €
Vagantin	Methantheliniumbromid	CTU 1241:HotFlash Uro: Beobachtung der Anwendung von Vagantin bei der Behandlung der Hyperhidrosis bei Männern mit Prostatakarzinom unter hormonablativer Therapie	18.01.2016	03.03.2016	50	4	1	1	240	3 Visiten plus Patiententagebuch	960,00 €
kein spezielles Präparat/Xagrid	u.a. Anagrelid	SDP422-404 Multicentre Paediatric Disease Registry in Essential Thrombocythaemia (ET, Ziel:Den Krankheitsverlauf der essentiellen Thromozythämie (ET) in der pädiatrischen Bevölkerung (im Alter von 6-17 Jahren) zu bewerten	27.09.2010	01.03.2016		4	2	2	2040	über 5 Jahre. 290 EUR Baseline, 10 Follow-up´s à 175 EUR	noch nicht vorliegend
Depot-Neuroleptika, z.B. Haloperidol, Fluphenazin	Depot-Neuroleptika	14782A: ALTO / A Non-Interventional Study (NIS) in Patients with Schizophrenia Treated with Antipsychotic Long-Acting Injections (LAIs)	15.06.2013	29.02.2016	175		34	27	703,5	5 Dokumentationen: Datenerhebung zu Studienbeginn: 167,50 €, Nachuntersuchung nach 3, 6, 12, 18 Monaten je 134,00 €	noch nicht vorliegend
Pixuvri	Pixantron	“PIXreal”: An observational, multicenter, open-label study of pixantrone 50mg/m² (PIXUVRI) given on days 1, 8, and 15 of each 28-day cycle for up to 6 cycles for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive B-cell Non-Hodgkin lymphomas	15.09.2014	28.02.2016	100	23	50	50	1000	8 Dokumentationen (Baseline, 6 Zyklen, Abschluss)	40.751,20 €
Alacare	5-Aminolävulinsäure	Ziel: Daten zur Wirksamkeit der Alacare-PDT nach drei Monaten sowie zur Häufigkeit des Auftretens von SCC in den mit Alacare- PDT behandelten Arealen über einen Zeitraum von zwei Jahren nach der einmaligen Alacare-PDT zu erhalten	16.04.2012	22.02.2016	350	388	9	8	540	4:55h Dokumentationsaufwand à 110 EUR	173.956,00 €
Ilaris	Canacinumab	CACZ885D2401: β-Confident: Clinical Outcomes and Safety: A Registry Study of Ilaris (canakinumab) Patients. An open-label, long-term, prospective, observational study to monitor the safety and effectiveness of Ilaris in CAPS patients	16.11.2009	17.02.2016		87	10	10	690	Baseline: 75€, 10 Visiten à 60€, Abschluss: 15€	59.220,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Gentiana Magen Globuli velati	Artemisia absinthium ex herba (Infus.), Gentiana lutea e radice (Decoct.), Trychnos nux-vomica e semine (Dil. d4), Taraxacum officinale e planta tota ferm	gentiana-3: Anwendungsmodalitäten und Therapieverlauf bei Patienten mit Verdauungsstörungen unter der Behandlung mit Gentiana Magen Globuli velati	15.07.2013	16.02.2016	319		45	45	75	1 Dokumentation	noch nicht vorliegend
ATG-Fresenius-S	Antithymocyte globulin	ATOS: Der Patientennutzen aus der GvHD Prophylaxe mit ATG-F im Kontext der allogenen Stammzelltransplantation soll untersucht werden.	17.05.2013	15.02.2016	150	172	16	16	300	Nach Einschluss des Patienten 100 ,-- €, Nach Dokumentation Tag 100 100,-- €, Nach Dokumentation Monat 12 100,-- €	noch nicht vorliegend
Oralair	Gräserpollen	ORA-PES-05-WO: ALTO: Change of the health related generic and disease specific Quality of Life measured during the grass-pollen seasons	15.04.2014	31.01.2016	2500		66	57	675	7 Visiten	167.670,00 €
Simponi	Golimumab	P06554 GO-NICE, Nicht interventionelle klinische Evaluierung der Anwendung von Golimumab bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis bzw. ankylosierender Spondylitis	01.04.2010	31.01.2016		1613	170	170	920	pro Patient	910.546,00 €
Halaven	Eribulinmesilat	OBU-C-H-01: ELEMENT / Eribulin als Drittlinientherapie beim lokal fortgeschrittenen und/oder metastasierten Brustkrebs	24.04.2013	24.01.2016	100	43	31	18	825	7 Dokumentationen	22.900,00 €
Kaletra	Lopinavir/Ritonavir	KAL 1M0 Star Kohorte GER 0602: Informationen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Kaletra Filmtabletten in Bezug auf Lebensqualität, Verlauf der Viruslast	01.07.2006	22.01.2016	2588	600	95	95	400	pro Erfassungsjahr und komplette korrekte Dokumentation der Daten eines antiretroviral-oder PI-naiven Patienten (11 Jahre = 4400€)	2.413.885,15 €
Kaletra	Liponavir in Kombination mit einem Integrase-Inhibitor	PROTEKT / Ger 0711 Ziel: Informationen über die Verträglichkeit von Lopinavir/r in Kombination mit einem Integrase-Inhibitior als Sekundärziel die Charakterisierung der Resistenzentwicklung und Entwicklung der CD4-Zellzahlen zu erhalten	08.06.2006	21.01.2016		501	91	67	75	pro vollständiger Dokumentation (1 Bogen)	335.627,00 €
Advate	rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII (rDNS) Octocog alfa	PASS: 061101 ADVATE 2 mL: Ziel dieser Studie ist es, Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der routinemäßigen Verwendung von in 2 ml SWFI rekonstituiertem ADVATE im Praxisalltag bei Kindern im Alter von 12 Jahren oder jünger zu sammeln	20.05.2014	20.01.2016	10	5	2	2	1850	6 Visiten, 100€/h zugrundegelegt	9.250,00 €
Naturreiner Heilpflanzensaft Artischocke	Artischockenblütenknospen- Presssaft	Cynara: Naturreiner Heilpflanzensaft Artischocke zur Unterstützung der Verdauungsfunktion bei Diabetikern	29.06.2015	11.01.2016	40	52	1	1	80	3 Visiten	4.160,00 €
Abseamed	Epoetin alpha	PHILLIP / Praxisalltag der Hb-Einstellung in der Dialyse mit Abseamed als Beispiel	01.01.2012	31.12.2015	3000	3009	83	83	500	3 Visiten: € 200,– nach Einsendung der Eingangsunterlagen, € 100,– nach Monat 6 und € 200,– nach Zusendung des abschließenden Dokumentationsbogens mit den Laborwerten	1.442.200,00 €
Betaferon	Interferon beta 1-b	BetaPaedic / BF0802DE Die Durchführung folgender Untersuchung ist dazu bestimmt, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln. NEU Durchführung der Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Betaferon bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 16 Jahren, die an multipler Sklerose leiden	15.03.2010	31.12.2015	k.A.	53	7	7	930	10 Visiten auf Basis 200 €/h	31.350,00 €
Betaferon	Interferon beta-1b	CogniPlus / BF1101DE Untersuchung des Zusammenhangs von körperlicher Aktivität und kognitiver Funktion bei Betaferon-behandelten RRMS-Patienten	15.04.2012	31.12.2015	200	188	51	49	397,5	5 Visiten: Patientenaufklärung: 22,50, In	99.963,74 €
Botox	Clostridium botulinum Toxin Typ A	BOTOX Prophylaxis in Chronic Migraine / Postauthorization Observational Study in the European Union	16.07.2012	31.12.2015	200		19	5	575	Baseline 100€, 5 Visiten à 75€, Follow up 100€, plus evtl. max. 300€ für Extra-Visiten	31.190,00 €
DuoTrav, Azarga, Travatan, Simbrinza (Brimogen)	Travoprost, Timolol, Brinzolamid, Brimonidin	DATA 2014: Nicht-interventionelle Studie zur Beurteilung von Wirksamkeit und Präferenz einer Glaukom-Kombinationstherapie aus DuoTrav, Azarga, Travatan und Azopt	01.04.2014	31.12.2015	10000	4721	268	268	50	bei 3 Untersuchungen, 30€ bei 2 Untersuchungen	229.810,00 €
Eklira Genuair	Aclidiniumbromid	Das Ziel dieser nicht-interventionellen Studie ist es, die therapeutische Wirksamkeit, die Anwendung und die Verträglichkeit von Eklira Genuair in der Behandlung von COPD unter realen Bedingungen in der pneumologischen und hausärztlichen Praxis zu dokumentieren. Der Schwerpunkt liegt auf einer patientenorientierten Bewertung der Therapie und der Charakterisierung der Patienten mit der neuen Eklira Genuair Therapie.	01.10.2014	31.12.2015	6000	1307	148	148	200	4 Visiten, 1 Dokumentation	196.680,00 €
ferinject	Eisencarboxymaltose	VITAL - 2014-187-VDE: Nicht-interventionelle Studie zum Behandlungserfolg bei Patienten mit Eisenmangel/-Anämie, die in der Praxisroutine eine Initialdosis von 1000 mg ferinject erhalten (NIS VITAL)Wirksamkeitsuntersuchung bzgl. Verbesserung der Lebensqualität, Veränderung der klinischen Symptomatik (Arzt- und Patienteneinschätzung und ihre Korrelation) und Status der Eisenparameter	29.09.2014	31.12.2015	1800	938	267	165	150	2 Dokumentationen: 80 € für die Dokumentation der Eingangsuntersuchung und 70 € für die Dokumentation der Abschlussuntersuchung	138.851,40 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Ig Vena	normales Immunglobulin vom Menschen	In dieser Anwendungsbeobachtung soll die Verträglichkeit von Ig Vena unter Routine-Praxisbedingungen untersucht werden. Dazu wird während der normalen Ig Vena Administrationen genaues Augenmerk auf mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) gerichtet	01.04.2012	31.12.2015	300	202	41	41	80	pro Dokumentation einer Infusion	97.440,00 €
kein spezielles Präparat	kein spezieller Wirkstoff	CAFQ056BDE-EPI-01: Explain / Diese Registerstudie zu dem Fragilen X-Syndrom verfolgt folgende Ziele: Erhebung epidemiologischer Daten zum Fragilen-X Syndrom,· Erfassung von gesundheitsökonomischen Parametern und Ressourcenverbrauch,· Charakterisierung des Phänotyps der Patienten mit Fragilem-X Syndrom,· Beschreibung von Patientencharakteristika (Demographie, Familienanamnese, Komorbidität, Ausbildungsstand, Arbeitssituation, Betreuungssituation, Versicherungsstatus),· Beschreibung des Krankheitsverlaufes über einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren,· Dokumentation therapeutischer Interventionen und ihrer Anwendungsrationale,· Erfassung und Bewertung psychosozialer Parameter (evtl. auch Einbeziehung von Angehörigen, Betreuern),· Erfassung der Lebensqualität des Betreuers und gegebenenfalls des Patienten	01.08.2012	31.12.2015	300	76	25	19	200	pro Eingangsuntersuchung/ 150 EUR Folgevisite	40.145,00 €
MabThera	Rituximab	ML 22283 RIM-Rituximab in Maintenance, Ziel der NIS ist die Erfassung und Dokumentation von Daten zur therapeutischen Effizienz, zur Verträglichkeit und zu den Anwendungsmodalitäten beim Einsatz von MabThera in der Erhaltungstherapie des rezidivierendem/refraktärem follikulären Lymphoms in der klinischen Routine	07.08.2009	31.12.2015	500	505	139	89	685	first-line, 515€ + 80€ rezidiv.	164.632,21 €
Prolia	Denosumab	Ziel dieser Beobachtungsstudie ist die Beschreibung des Einnahmeverhaltens von Patientinnen nach 12 und nach 24 Monaten unter Verwendung verschiedener spezifischer Messgrößen, darunter Persistenz, Therapietreue und Medikations- Deckungsgrad (MCR, medication coverage ratio), die mit Denosumab (Prolia) gegen postmenopausale Osteoporose (PMO) behandelt wurden.	01.11.2011	31.12.2015		600	57	57	694	5 Visiten: Grunduntersuchung (Baseline Visit) :252€, Datenerhebung M6: 126€, Datenerhebung M12€: 95, Datenerhebung M18: 95€, Datenerhebung M24/EOS/ET: 126€	393.095,00 €
Humira	Adalimumab	P06-134-Pyramid: Eine nicht-interventionelle Langzeitprüfung zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von HUMIRA (Adalimumab) bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn (CD)	18.09.2007	25.12.2015		458	37	37	3450	in 6 Jahren (15 Visiten)	585.811,25 €
Humira	Adalimumab	HUM-07-01 / Morbus Crohn Langzeitwirksamkeit und Verträglichkeit von HUMIRA bei Patienten mit Morbus Crohn im Verlauf einer 2jährigen Therapie ermitteln	27.05.2007	21.12.2015	750	4107	332	332	700	für insgesamt 7 Besuche	2.868.100,00 €
Kineret	Anakinra	Kira / Kineret in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis (routinemäßige Anwendung bei RA Patienten)	10.12.2014	18.12.2015	100	29	9	9	500	6 Visiten: Visite 1 : € 100,-, Visiten 3 + 4: 150 €, Visiten 5 + 6: 170 €, Visite 2 (optional): 80 €	10.060,00 €
Vimpat	Lacosamid	VICTOS: SP 1065: A non-interventional, observational study evaluating changes in total drug load and seizure frequency using VIMPAT (Lacosamide) in daily clinical practice in Combination Therapy with sOdium channel-blocking AEDs or non Sodium channel blocking AEDs	01.04.2012	15.12.2015	315	295	39	39	600	4 Visiten (80 - 200€ pro Visite)	185.674,50 €
Eurotere	Docetaxel	ProQuolTere: Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung des Behandlungsverlaufs und Beeinflussung der behandlungsbedingten Lebensqualität bei hormonrefraktären Prostatakarzinom-Patienten mit einer Docetaxel (Eurotere) - haltigen Chemotherapie	31.05.2011	09.12.2015	500	257	44	27	138	36€ pro Datensatz, bei Mehraufwand 30€ pro angefangene 15 Min (120€/h)	25.748,80 €
Helixor A	Viscum album subspecies abietis	Nicht-interventionelle Prüfung: Supportive Therapie mit HELIXOR A bei Mammakarzinom-Patientinnen unter Chemotherapie - Metastasiertes Mamma-Ca - Gewinnung von erweiterten Erkenntnissen zum Einfluss der HELIXOR-Therapie auf die Lebensqualität und die Verträglichkeit der Chemotherapie unter Bedingungen der routinemäßigen komplementären Anwendung bei onkologisch tätigen Gynäkologen und Internisten (Medizinische Versorgungszentren, Brustzentren, Klinikambulanzen,	04.07.2011	01.12.2015	250		45	12	200	4 Visiten	4.500,00 €
Humatrope	Somatropin	Genesis / Internationale Beobachtungsstudie zum besseren Verständnis des kindlichen Wachstums sowie von Wachstumsstörungen und deren Behandlung: GeNeSIS	23.02.2006	30.11.2015		2731	106	106	204,54	pro Dokumentation/Patient/Jahr	1.779.287,17 €
MabThera	Rituximab	ML 22610 "CLL NIS" - Rituximab in der Therapie der Chronischen Lymphatischen Leukämie	01.11.2009	30.11.2015	700	722	117	117	575	pro ordnungsgemäß ausgefülltem Dokumentationsbogen, bei Ablieferung der vereinbarten maximalen 5 Dokumentationsbögen =2.500 €	271.432,28 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Orencia	Abatacept	Outcomes-Research-Studie ACTION, Teil: C/ Schätzung der Verbleibequote nach 24 Monaten unter Abatacept von RA Patienten, die in der täglichen Praxis behandelt werden.	01.12.2011	30.11.2015	150	681	160	115	750	9 Visiten à 75€ : Aufnahmevisite und Patientenaufklärung: 150,-- €, Zwischenvisiten nach 3, 6, 9, 12, 15, 18 und 21 Monaten: 75,-- €, Abschlussvisite: 75,-- €, evtl. zusätzliche Visiten (maximal drei Visiten, die aufgrund einer medizinischen Notwendigkeit (z.B. Auftreten einer SUAW) eine Dokumentation erforderlich machen): 75,-- € / Visite, maximal 225,-- €.	442.939,69 €
Tresiba	Insulin degludec	PASS: NN1250-4189: ReFLeCT: A multi-centre, prospective, non- interventional study of insulin degludec investigating the safety and effectiveness in a real world population with type 1 and 2 diabetes mellitus	16.03.2015	30.11.2015	1034	209	104	46	630	6 Visiten (plus patientenunabhängige Einmalzahlung bis zu 1500€)	114.523,00 €
Taxus Element Stent	Paclitaxel	TAXUS Element Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System European Post-Approval Surveillance Study	28.10.2010	27.11.2015	1000	127	6	6	650	EUR, zzgl. 50€ für einmalige Blutentnahme und 25€ je berichteten SAE / MACE	81.430,00 €
Abraxane	Nab-Paclitaxel	Nabucco / Ziel der nichtinterventionellen Studie ist die Dokumentation von Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung mit Nab-Paclitaxel (Abraxane) in der Routine bei Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom	24.04.2012	11.11.2015	700		126	126	750	6 Dokumentationen	479.000,00 €
Onkologika	Onkologika	TIDE-13-14: Die Beobachtung einer Population von ca. 2000 Patienten in 7 Ländern (USA, Deutschland, Italien, Frankreich, Spanien, Tschechische Republik, Türkei), die unter Chemotherapie zur Behandlung von Darm- oder Brustkrebs stehen. In Deutschland sollen etwa 325 Patienten eingeschlossen werden. Der Zweck der Studie ist es prospektiv zu bewerten, wie hoch die Häufigkeit von CID (Chemotherapie-induzierter Diarrhoe) in der normalen klinischen Paxis bei Patienten ist, die eine Chemotherapie gegen Krebs erhalten	01.11.2013	31.10.2015	325	55	9	9	300	3 Visiten	15.672,50 €
Spasmex	Trospiumchlorid	NIS-056: Nichtinterventionelle Studie mit Spasmex 45mg Filmtabletten an älteren weiblichen und männlichen Patienten mit Urge-Symptomatik in der urologischen Praxis —eine NIS mit epidemiologischen Aspekten	01.11.2014	31.10.2015		1007	265	174	139,6	3 Visiten: 91,20 € für Visite 1 und jeweils 24,20 € für Visite 2 bzw. 3	133.833,00 €
Enantone, Trenantone, Sixantone	Leuprorelin acetat	Best Profile (DE-N-LEU-020) - Wirksamkeit und Verträglichkeit der Therapie mit Enantone, Sixantone und Trenantone bei Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom	01.08.2011	26.10.2015		1719	199	199	250	gemittelt aus: Beobachtungsdauer über 5 Jahre: 300€, Beobachtungsdauer über 10 Jahre: 400€, Kontrollgruppe: 50€	387.834,00 €
Extavia	Interferon beta-1b	CNVF233A2402 EXCHANGE: A prospective non-interventional observational multicenter study to evaluate patient satisfaction with Extavia treatment administered using a new autoinjector, ExtaviProTM in patients with Multiple Sclerosis	24.02.2014	23.10.2015		141	67	43	622	4 Visiten	77.955,00 €
Paclitaxel Stragen / Eurotaxel	Paclitaxel	ET-001 /NIS über die Verträglichkeit und Wirksamkeit einer Chemotherapie mit Paclitaxel Stragen / Eurotaxel als Mono- oder Kombinationstherapie im Alltagseinsatz zur Behandlung des Ovarial- oder Mammakarzinoms unter besonderer Betrachtung des Alters und verschiedener BMI-Ausgangslagen.	06.09.2011	01.10.2015	1500	257	21	21	232	4 Datensätze à 58€	28.882,00 €
Epiduo	Adapalen, Benzoylperoxid	Pump it: Ziel dieser nicht-interventionellen Prüfung ist es, unter den Bedingungen der täglichen Praxis die Anwendung und Handhabung von Epiduo im Dosierspender sowie die Adhärenz von Patienten bei der Verwendung dieses neuartigen Behältnisses zu untersuchen	15.01.2015	30.09.2015	2000	1388	170	170	60	2 Visiten	83.640,00 €
Glivec 400mg	Imatinib	STI571 / STI571L An observational registry collecting long-term safety and efficacy data in patients with myelodysplastic/myeloproliferative neoplasms (MDS/MPN) with PDGFRB fusion genes trated with imatinib mesylate (Glivec/Gleevec)	16.07.2010	30.09.2015	14		1	1	1000	"Forschungsbeihilfe"	noch nicht vorliegend
Yondelis	Trabectedin	Y-Image: Ziel ist das nach RECIST- und/oder Choi-Kriterien gemessene progressionsfreie Überleben bei STS-Patienten	05.11.2012	30.09.2015		218	6	6	570	Patienten-Identifikation: 100€, - Baseline und Zyklus 1: 180€, - Zyklus 2 und folgende Zyklen: 50€ , - Letzte Verlaufskontrolle: 90€	26.824,00 €
Ibuprofen proff	Ibuprofen	7-tägige Anwendungsbeobachtung mit Ibuprofen proff 5 % Gel in der praktischen Anwendung im Alltag	07.11.2013	28.09.2015	130		5	5	50	1 Dokumentation	noch nicht vorliegend
Victrelis	Boceprevir	Post-Autorisation Safety Study (PASS) concerning VICTRELIS in patients suffering from chronic Hepatitis C	15.05.2012	18.09.2015		174		21	950	7 Visiten + 125€ pro Follow up	133.908,00 €
Lantus	Insulin glargin	TOP (LANTU_L_05715) Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der im klinischpraktischen Alltag in Deutschland verwendeten Startdosen und Dosisalgorithmen bei Initiierung einer Insulin glargin-Therapie (BOT) bei Typ-2-Diabetes	23.09.2013	31.08.2015	6000	2804	811	811	150	pro Patientendokumentation (max. 2), evtl. pauschale Aufwandsentschädigung von 100€ an das Zentrum	400.100,00 €
Pollinex Quattro	Allergenextrakte der Pollen (Gräser/Roggen, Bäume oder Kräuter)	BC Grass Booster: Eine multizentrische Anwendungs- Beobachtungs-Studie für die Revakzination mit Pollinex Quattro von Patienten mit rezidivierender Gräserpollenallergie	16.03.2015	31.08.2015		107	8	8	300	4 Visiten	31.500,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Risperidon / Abilify	Risperidon / Aripiprazol	Untersuchung der Langzeit-Arzneimittelsicherheit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 5 bis 18 Jahren, die entsprechend der deutschen Zulassungsbestimmungen mit Risperidon (oder Aripiprazol) behandelt werden	05.09.2014	31.08.2015	10	5	5	5	0	keine Entschädigung	0,00 €
Avastin	Bevacizumab	ML 21519 - Avastin first-line beim metastasierten Nierenzellkarzinom	18.09.2008	26.08.2015		255	171	123		keine Aufwandsentschädigung angegeben	140.238,00 €
Tarceva	Erlotinib	ML 23023 / Elder Tac Erlotinib in der täglichen Routinebehandlung des NSCLC beim älteren Patienten	27.04.2011	20.08.2015		408	102	102	600	pro ordnungsgemäß ausgefüllter Patientendokumentation	147.750,00 €
Isentress	Raltegravir	Wirksamkeit von Isentress unter Praxisbedingungen. Es sollen bei erwachsenen Patienten mit einer HIV-1- Infektion unter Praxisbedingungen umfassende Langzeiterfahrungen v.a. zum Verlauf der CD4- Zellzahl und der Viruslast unter der Therapie mit ISENTRESS gesammelt werden.	01.07.2010	15.08.2015		443	34	34	560	10 Visiten: € 100 für Visite 1, je € 50 für die Visiten 2–9 und € 60 für Schlussvisite	noch nicht vorliegend
Yervoy	Ipilimumab	PASS: CA184242ST: YERVOY Risk Minimisation Tool Evaluation Survey	04.02.2015	11.08.2015	180	5	5	5	200	25 Min. Dokumentation	1.000,00 €
Mictonorm Uno	Propiverinhydrochlorid	9401050: Untersuchung des Therapieerfolges mit Mictonorm Uno bei Patienten mit überaktiver Blase	01.07.2014	31.07.2015		731	160	160	40	1 vollständig ausgefüllte Patientendokumentation (Visite 4).	98.400,00 €
Nplate	Romiplostim	DE-2012-0010: TAPER: Anwendungsbeobachtung zur Beschreibung des Thrombozytenansprechens und der Remissionsrate nach Absetzen von Romiplostim (Nplate) bei erwachsenen Patienten mit chronischer ITP	24.04.2014	31.07.2015		4	2	2	500	3 Dokumentationen	375,00 €
alle Stufe 3 Opioide (z.B. Fentanyl)	Opioide (z.B. Fentanyl)	GWCA1349: Ermittlung des Verhältnisses zwischen vom Patienten selbst mittels 11 Punkte umfassender Numerischer Rating-Skala (NRS) berichtetem Schweregrad der krebsbedingten chronischen Schmerzen und mittels EQ-5D-Fragebogen ermitteltem Gesundheitszustand	11.06.2014	22.07.2015		97	5	5	250	1 Visite	24.000,00 €
Eligard	Leuprorelinacetat	Eli10 - "Astello", Erfahrungen mit Eligard unter Praxisbedingungen, insbesondere die Patientencompliance und die damit in Zusammenhang stehende therapeutische Wirkung anhand der Laborwerte PSA und Testosteron über einen Zeitraum von vier Jahren	01.03.2010	20.07.2015	400		23	23	900	150,- Euro Eingangsvisite, jeweils 50,-- Euro für alle nachfolgenden Visiten (15 über 4 Jahre)	320.466,00 €
parenterale Nährlösungen	parenterale Ernährungslösungen	OPM-O-H-1103 / Einfluss des Startzeitpunkts einer Heimparenteralen Ernährungstherapie (HPE) bei Tumorpatienten auf die Entwicklung des Ernährungsstandes	21.02.2012	13.07.2015	250		14		100	pro Dokumentation	noch nicht vorliegend
Inovelon	Rufinamid	E2080-E044-401: European Registry of Anti-epileptic Drug Use in Patients with Lennox-Gastaut Syndrome (LGS), Erfassung der Langzeiteffektivität und der Sicherheit von Inovelon und anderen antiepileptischen Arzneimitteln bei der Behandlung von Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS)	20.01.2009	07.07.2015		47	13	13	3000	10 Visiten in 3 Jahren	noch nicht vorliegend
Insuline	Insuline	MOSAIc Type 2 Diabetes Study: F3Z-MC-B010: A Multinational Observational Study Assessing Insulin use: understanding the challenges associated with progression of therapy	25.04.2012	02.07.2015	200	159	1	1	900	6 Visiten	92.972,40 €
Duodopa	Levodopa, Carbidopa- Monohydrat	Monotreat / GER 1208 Ziel ist es, Daten von Patienten zu erhalten, die täglich 2-4 Stunden Off-Zeit oder 2 Stunden Dyskinesien aufweisen ...	01.11.2012	01.07.2015	60		7	1	1000	5 Visiten (i.a. 200€/Visite)	2.600,00 €
Epoetin alfa Hexal	Epoetin alfa	OncoBOS - Epoetin alfa HEXAL bei onkologisch-hämatologischen Patienten mit chemotherapiebedingter Anämie	01.09.2013	01.07.2015	433	376	53	41	400	für dokumentierte 6 Zyklen	104.160,00 €
Copaxone	Glatirameracetat	Spastik / Dokumentation über Wirksamkeit u. Verträglichkeit von Copaxone im klinischen Alltag.	30.09.2012	30.06.2015	400	238	76	76	650	6 Visiten: 225,- Euro nach Abgabe der Aufnahmeuntersuchung, je 100,- € nach Abgabe der Visiten in den Monaten 6 und 12 und je 75,- Euro nach Abgabe der Visiten in den Monaten 1, 3 und 9	105.175,00 €
Deximune	Ciclosporin	Wirksamkeit und Verträglichkeit von Deximune 25mg/50 mg/100 mg Weichkapseln bei Psoriasis	01.01.2014	30.06.2015	500	120	41	40	100	2 Dokumentationen	11.800,00 €
Nitroxolin forte	Nitroxolin	Nitro-UTI: Das primäres Ziel der angezeigten Studie ist es, den Anteil der Patienten mit mikrobiologischem Erfolg definiert als Reduktion der Keimzahl auf kleiner 10^4 kbE/ml in der Urinkultur nach einer antibiotischen Therapie mit Nitroxolin (3 x 250 mg p.o.) bei Patienten mit unterer Harnwegsinfektion, am Tag 12 ± 1 (dies entspricht 5 ± 1 Tage nach Therapieende) zu bestimmen.	16.04.2013	30.06.2015		90	11	11	0	keine Aufwandsentschädigung, da wissenschaftsinitiierte Studie	0,00 €
ratioAllerg Nasenspray, Loratadin-ratiopharm, Filme Nasale	Beclometason, Loratadin, alpha-Tocopherolacetat	Einsatz von alpha-Tocopherolacetat (Filme Nasale)-Nasenspray bei Patienten mit Pollen-induzierter allergischer Rhinitis	27.04.2015	30.06.2015		118	10	10	60	2 Visiten	6.570,00 €
Ribodocel	Docetaxel	mc389: Erfassung der Sicherheit und Verträglichkeit von Ribodocel (Docetaxel)	01.04.2011	30.06.2015		103	15	15	350	6 Dokumentationen (1. Zyklus/Aufnahme: 100€, jeder weitere Zyklus: 50€)	noch nicht vorliegend
Taptiqom	Tafluprost + Timolol	TPQ-NIS-GER-1: Erhebung von Daten zu Wirksamkeit, Verträglichkeit und Arzneimittelsicherheit nach Anwendung von Taptiqom unter Praxisbedingungen	02.01.2015	30.06.2015		1406	282	282	60	2 Visiten	84.360,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Testogel	Testosteron	KB 1163: Anwendungsbeobachtung zur Testosteronsubstitution mit Testogel bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde	06.10.2014	30.06.2015		648	172	172	25	ein Berichtsbogen (2-seitig) und ein AMS Dokumentationsbogen	16.200,00 €
Victrelis	Boceprevir	NOVUS / Bestimmung der SVR Rate (SVR = sustained virologic response) bei Patienten mit chronischer HCV-Genotyp-1- Infektion nach Behandlung mit der neuen Triple-Therapie mit Boceprevir (VICTRELIS) in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder -2b und Ribavirin insgesamt und in den Subgruppen der nicht vorbehandelten (naiven) und vorbehandelten Patienten mit oder ohne Leberzirrhose	16.04.2012	30.06.2015	1255		95	95	703	€ 201 für Visite 1, je € 67 für die Visiten während des Therapiezeitraumes (4 – 6, je nach Therapiearm) und € 100 für die Visite am Ende der Nachbeobachtung	noch nicht vorliegend
Xarelto	Rivaroxaban	RMS Xarelto (Rivaroxaban) : Risk Minimisation Plan Evaluation: Patient and Physician Knowledge of Key Safety Messages	15.10.2014	30.06.2015	100		10	10	120	1 Visite, 1 Dokumentation, 80€/h zugrundegelegt	15.000,00 €
Ceprotin	Ceprotin	The overall objective is to collect and assess data on thetreatment, safety, and treatment outcomes of subjects prescribed,receiving and participating in the CEPROTIN treatment registry	29.09.2011	29.06.2015		10	6	6	3785	27 Visiten in 4,5 Jahren	25.255,00 €
Esmya	Ullipristal	PGL 11-020: Esmya Verschreibungsmuster in Europa: Eine retrospektive Studie zur Prüfung von Krankenakten hinsichtlich der Anwendung des Präparats	01.05.2014	26.06.2015		238	35	35	250	15 - 21 Monate Beobachtungszeit	59.300,00 €
Remifemin FeuchtCreme	nicht meldepflichtig, Medizinprodukt	SB-VMP 0212: Klinische Erfahrungsbeobachtung zum Einsatz der Vaginalcreme Remifemin FeuchtCreme	21.10.2014	26.06.2015	480	236	113	87	60		14.276,00 €
diverse Urologika	diverse	ENA E005a / DE-N-LEU-019a: Zusätzliche Datensammlung zu Patienten ohne Prostatakarzinom im Vergleich zu den vorhandenen Daten aus der Analyse von Patienten mit Prostatakarzinom unter Androgenentzug mit Enantone/Trenantone/Sixantone nach 5 und 10 Jahren Behandlungsdauer (ENA E005)	01.12.2014	25.06.2015	100	95	0	0	75	1 vollständig ausgefüllte Patientendokumentation	noch nicht vorliegend
Nexavar	Sorafenib	SORINT / NX1313 Beurteilung der Charakteristika von Patienten mit HCC im intermediären Stadium (BCLC-B), die mit Nexavar behandelt werden, und der Verteilung dieser Patienten auf die verschiedenen Behandlungsgruppen (TACE gefolgt von Nexavar, Kombinationstherapieschemata [sequenziell, mit Unterbrechung oder kontinuierlich] mit TACE und Nexavar sowie Patienten ohne TACE-Behandlung aufgrund absoluter oder relativer Kontraindikationen gegenüber TACE)	16.07.2013	23.06.2015		20	23	23	797,5	bis 910,00 (6 - 8 Folgevisiten und 4 Nachbeobachtungen), 75€/h zugrundegelegt	11.641,25 € plus 5.630 € patientenunabhängige Zahlungen
Tysabri	Natalizumab	TYGRIS 2 / Tygris Row: Tysabri Global Observational Programm in Safety	11.08.2006	22.06.2015	1226	300	145	145	980	180 pro Visite und vollständig ausgefüllten Datenerfassungsbogen , 80€ für jedes folgende DEB und 40€ für jeden DEB	1.399.480,00 €
Tarceva	Erlotinib	ML 23024 / KÜPTAC Bedeutung kutaner Reaktionen für das Gesamtüberleben bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom, die eine Therapie mit Tarceva/Gemciabin erhalten	22.03.2012	22.06.2015		165	91	53	600	150€ Einschluss, 3 Zyklen à 50€, 150€ für weitere Zyklen, 100€ Abschluss, 50€ Patientenbefragung	105.770,50 €
Remicade/Simponi	Infliximab/Golimumab	MK-2155: Evaluierung des Verhältnisses zwischen Krankheitsstadium und Änderung der Lebensqualität bei Patienten mit Ankylosierender Spondylitis, die mit Remicade (Infliximab) oder Simponi (Golimumab) behandelt werden	21.03.2013	18.06.2015	204		39		503	3 Visiten	noch nicht vorliegend
Procoralan	Ivabradin	IC4-16257-146-DEU: RELIf-CHF: Ziel dieser nicht-interventionellen Studie (NIS) ist es, den Einsatz und die Verträglichkeit von Procoralan unter Beachtung der Fachinformation sowie die Auswirkung der Behandlung auf die Symptomatik des chronisch systolischen Herzversagens bei ambulanten Patienten unter täglichen Routinebedingungen nicht-interventionell zu untersuchen.	17.03.2014	17.06.2015	2250	757	248	248	190	Auf Grundlage GOÄ: 5 Visiten: Aufnahme und Abschlussuntersuchung nach ca. 12 Monaten jeweils € 50,00 , Kontrolluntersuchungen nach ca. einem, vier und acht Monaten (U2, U3, U4) jeweils € 20,00	143.521,00 €
Flutiform	Fluticason-17-propionat, Formoterolfumarat-Dihydrat	Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit bei Asthmapatienten in der Praxis mittels Erfassung von Daten zur Exposition	01.11.2012	10.06.2015		1590		191	450	6 Visiten	554.350,00 €
Prospan	Trockenextrakt aus Efeublättern	EA-14-01-501_Prospan_NIS_DE_Kinder 6-12 Jahre, Anwendung von Prospan bei Kindern im Alter von 6-12 Jahren mit Atemwegserkrankungen	10.09.2014	09.06.2015		1088	201	199	50	pro Dokumentationsbogen	53.925,00 €
Zytostatika, u.a. Alimta	Zytostatika, u.a. Pemetrexed	D5160R00001: GLOBAL 3-way CSA: T-STAR - T790M mutation-positive 2nd line STandard of cAre Registry	23.02.2015	02.06.2015	12		1			9 Visiten	noch nicht vorliegend
Aranesp	Darbepoetin alfa	20130300: SHADE: Retrospective Study of Stable Haemodialysis Patients Switched from Darbepoetin Alfa to Epoetin Alfa Biosimilar	20.10.2014	01.06.2015		1	1	1	570	Einschluss bei Baseline 90 €, Datenerhebung 52 Wochen 480 €	762,00 €
Afinitor	Everolimus	Leonis pNET / eine prospektive NIS bei Patienten mit pankreatischen neuroendokrinen Tumoren, zur Bewertung der Behandlung mit Everolimus: Compliance, Lebensqualität und prospektive Pharmaökonomie (CRAD001PDE46)	14.05.2012	31.05.2015	100		65	65	712,5	Eingangsuntersuchung: 187,50 Euro, 2 Visiten à 87,50 Euro, 3 Visiten à 125,00 Euro, Bearbeitung von Queries: je 100,00 Euro	11.475,00 €
Spiriva Respimat, Striverdi Respimat	Tiotropium plus Olodaterol	AKTIV: Veränderung der körperlichen Belastungsfähigkeit von COPD-Patienten unter einer Kombinationstherapie mit Spiriva Respimat plus Striverdi Respimat oder Spiriva 18 Mikrogramm plus Striverdi Respimat	01.06.2014	31.05.2015		1861	595	595	100	75€/h zugrundegelegt	320.725,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
u.a. Aspecton	u.a. Eukalyptusöl	1410A-1302ef14ct: A multi-centre, non-interventional, observational study to evaluate different rating scales for the assessment of common cold/acute bronchitis (CC/AB) in children and to determine the minimal clinically important difference (MCID)	09.02.2015	29.05.2015	300	311	34	31	170	4 Visiten	52.520,00 €
Vectibix	Panitumumab	KRAS: Ziel dieser Anwendungsbeobachtung ist die Beurteilung der Kenntnisse von europäischen Onkologen bezüglich des Anwendungsgebietes von Vectibix nach der Zulassungsänderung in der EU bezüglich der korrekten Anwendung bei mCRC Patienten in Bezug auf den KRAS-Mutationsstatus. Die Anwendungsbeobachtung ist Teil des Vectibix Pharmakovigilanzprogramms nach Marktzulassung sowie Teil des Risikomanagementplans in der EU	31.03.2012	29.05.2015		134	41	41	268	805€ pro 3 Patienten ohne data abstractor	34.527,00 €
GeloMyrtol forte und Sinupret extract	Pflanzendestillate	NIT1403GF-1308my14ct: Treatment with phytomedicines in patients with acute rhinosinusitis – a prospective, non-interventional parallel-group study	13.02.2015	22.05.2015	240	228	41	34	60	Beratung und Dokumentation	13.620,00 €
homöopathische Einzelmittel	homöopathische Einzelmittel	A prospective uncontrolled observational study of individualised homeopathic add-on treatment in women with premenstrual disorders (PMD)	09.03.2015	21.05.2015		9	11	11	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Pascoflair	Trockenextrakt Passionsblume	„Prozesskostenanalyse Pascoflair 425 mg: Behandlung von Patienten mit chronischen Unruhezuständen"	15.09.2014	15.05.2015		159		24	75	25€ pro Visite	11.925,00 €
Fanhdi	Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	GRI-FAC-2014-01: Der langfristige Zustand der Probanden, die zuvor mit pdFVIII/VWF-Präparaten erfolgreich mit einer Immunotolerzanztherapie behandelt wurden, soll jetzt retrospektiv untersucht werden	01.10.2014	30.04.2015	14	k.A.	1		1000		noch nicht vorliegend
MonoFer	Eisen	WaVe / Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit bei Behandlung der Eisenmangelanämie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz	01.12.2012	30.04.2015	1000	763	22	22	200	3 Visiten: € 100,– nach Einsendung der vollständigen Aufnahmeuntersuchung, € 50,– nach Einsendung der vollständigen Zwischenuntersuchung und € 50,– nach Zusendung der vollständigen Abschlussuntersuchung	132.150,00 €
Soledum Kapseln junior	Cineol	CASN1114: Nicht-interventionelle, multizentrische Studie (NIS) zu Compliance, Sicherheit und Symptomverlauf bei Kindern im Alter von 2-11 Jahren mit Erkältungskrankheiten begleitet von akuter Bronchitis unter der Therapie von Soledum Kapseln junior	01.01.2015	30.04.2015		341	50	43	100	3 Visiten	33.110,00 €
Spedra	Avanafil	BC Be/14/AVA-NIS/01: AVANTI: AVANafil zur Therapie der Erektilen Dysfunktion In der urologischen Praxis	06.10.2014	30.04.2015	5000	1968	346	346	100	2 Visiten: 40€ Patientenaufnahme, 60€ Abschluss	196.401,00 €
Xarelto	Rivaroxaban	XALIA / XA1102DE Die Studie soll die langfristige Sicherheit der Behandlung von akuten tiefen Venenthrombosen mit Rivaroxaban in der klinischen Praxis untersuchen, insbesondere im Hinblick auf schwere Blutungen, symptomatische rezidivierende venöse thrombo-embolische Ereignisse und Mortalität jeglicher Ursache	15.05.2012	30.04.2015		1024	55	50	562,5	(4 Folgevisiten) 787,50 EUR (8 Folgevisiten)	584.295 plus 2.535 patientenunabhängige Zahlungen
Rebif	Interferon beta-1a	READOUT / Bewertung der Therapie-Adhärenz bei RRMS- Patienten, die mit Rebif behandelt werden, mit Hilfe der automatischen Auslesefunktion des elektronischen Injektors RebiSmartTM.	16.05.2011	27.04.2015		392	77	77	425	6 Visiten, (Stundensatz: 75€) : Dokumentation Basisdaten 225,– Euro, Dokumentation Monat 2, 6 und 12 je 100,– Euro, Dokumentation Monat 18 und 24 je 100,– Euro	159.525,00 €
Iluvien	Fluocinolon	ALIMERA-NIS-001: I L U M I N A T E: M-01-13-003: Primäres Ziel dieser im Rahmen der täglichen Praxis durchgeführten Beobachtungsstudie ist die Bestimmung der Sicherheit und Wirksamkeit von ILUVIEN bei DME Patienten, die nicht ausreichend auf verfügbare Therapien ansprechen.Sekundäres Ziel:Die weitere Auswertung von diagnostischen Kriterien für die Behandlung von DME mit ILUVIEN. Die Auswertung von Ergebnissen bzgl. Sicherheit und Wirksamkeit einschließlich Änderungen im Augeninnendruck und Entwicklung von Katarakterkrankungen im Vergleich zu den Ergebnissen der Phase- III-Studien.	05.11.2013	17.04.2015		24	8	8	800	8-12 Visiten über 2 Jahre: 250,- € für Screening Visite und für die Baseline Visite, 50,- € pro dokumentiertem Zyklus nach Woche 1 & 1, 3, 6, 12, 18, Monaten (Follow-Up Visiten,)25,-€ pro dokumentiertem intraokularen Druckwert in Monat 9, 15, und 21, 175,- € für die Abschlussdokumentation nach 24 Monaten bzw. bei vorzeitigem Ausscheiden	14.462,00 €
ADVATE	rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII (Octocog alfa)	PASS-INT-004: PAIR: PROSPECTIVE ADVATE IMMUNE TOLERANCE INDUCTION REGISTRY	21.09.2009	16.04.2015		1			1600	8 Visiten in 33 Monaten	noch nicht vorliegend
u.a. Tyverb	u.a. Lapatinib	Pro-PHoeBE: 201191: A Prospective and Retrospective Observational Study of Real-World Treatment Patterns in Patients with HER2+Advanced or Metastatic Breast Cancer in Europe and the United States	01.01.2015	09.04.2015	150	k.A.	20		500	Baseline: 120€, 4 Visiten à 95€	noch nicht vorliegend
Visipaque	Iodaxol	VI-CONECT(VISIPAQUE in CONtrast Enhanced CT): Ziel dieser nicht-interventionellen Studie ist es, die in der täglichen Routine verwendeten Strahlen- und Röntgenkontrastmitteldosen bei verschiedenen Indikationen zu analysieren und das Vertrauen in die radiologische Diagnose in Bezug auf die verabreichten Strahlen- und Röntgenkontrastmitteldosen zu beurteilen.	26.09.2013	02.04.2015	13603	k.A.	63		35	1 Dokumentation	noch nicht vorliegend

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Dexdor	Dexmedetomidine	DEXDUS / 3005021: A MULTINATIONAL, OBSERVATIONAL STUDY TO INVESTIGATE THE USE OF DEXMEDETOMIDINE (dexdor) IN CLINICAL PRACTICE	25.06.2013	01.04.2015	300	470	6	6	115,89	2 Kurzvisiten (175€/h zugrundegelegt)	65.100,00 €
BindRen	Colestilan	Wesentliches Ziel dieser nicht-interventionellen Studie ist es, die Wirksamkeit von BindRen in der Routinebehandlung der Hyperphosphatämie zu dokumentieren. Hierzu wird neben den Laborparametern auch die Lebensqualität des Patienten mit Hilfe des WHO-5 abgefragt. Ein weiteres Ziel ist es, die Präferenz der Patienten bei der Verwendung der unterschiedlichen Darreichungsformen zu dokumentieren.	18.09.2014	31.03.2015		19	2	2	250	8 Dokumentationen (40,- Aufnahmeuntersuchung , je 30,- Euro für 6 Zwischenuntersuchungen sowie für die Abschlussuntersuchung).	2.910,00 €
LaBCC-Medikamente, z.B: Erivedge	z.B: Vismodegib	CLDE225A2402: Global Non-Interventional Study (NIS) to Understand the Clinical Management of Difficult to Treat Patients with Locally Advanced Basal Cell Carcinoma (LaBCC) - Retrospective Medical Chart Review	21.10.2015	31.03.2015	300	25	1	1	412,5	Completed eCRF: 225€, Screening Fee: 150€ , histopathology reports: 37,50€	noch nicht vorliegend
Palexia Retard	Tapentadol PR	MOVE: Die MOVE-AWB soll die Verbesserung der Funktionalität und Bewegungsmuster bei Therapie mit Palexia retard unter regulären klinischen Praxisbedingungen bei Patienten mit schweren, chronischen Rückenschmerzen untersuchen	07.11.2011	31.03.2015		152	17	11	600	200 € pro Visite (3 Visiten)	51.800,00 €
Helixate NexGen	rekombinanter Faktor VIII	Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Helixate NexGen	25.09.2000	26.03.2015		k.A.	17		150		noch nicht vorliegend
HepatitisC-Medikamente (z.B.Incivo,Victrelis)	z.B. Telaprevir, Boceprevir	AI444058: Vergleichende Bewertung der Wirksamkeit von antiviralen Therapien bei Hepatitis C (CMPASS)	21.11.2012	20.03.2015		41	3	3	1034,7	8 Visiten	9.615,00 €
Oxycodon-HCl	Oxycodon	Das Ziel dieser nicht-interventionellen Studie ist es, an einem breiten Patientenkollektiv weitere Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Verträglichkeit der Anwendung von Oxycodon-HCl beta 1 x täglich Retardtabletten im Rahmen der ärztlichen Routine bei volljährigen Patienten mit starken Schmerzen zu gewinnen.	21.10.2013	18.03.2015		1437	238	238	100	pro Patient: Beobachtungsbeginn + 1. Folgedokumentation (=Teil 1) + Beobachtungsende werden zusammen mit 50,00 EUR vergütet. Die 2. Folgedokumentation (=Teil 2) wird mit weiteren 50,00 EUR vergütet	136.350,00 €
Medikamente bei atopischer Dermatitis	u.a. Corticoide, Calcineurin- Inhibitoren, Allantoin	Beurteilung des "Best in Class" topische Formulierung für ein „marktfähige" Behandlung der atopischen Dermatitis	18.12.2014	09.03.2015		30	1		124,63	61,97€ per investigator questionnaire, 120,50€ per complete duet of questionnaire	noch nicht vorliegend
Actikerall	Fluorouracil + Salicylsäure	Actikerall2: Beschreibung der Wirksamkeit von Actikerall zur Behandlung aktinischer Keratosen (klinischer Grad I und II nach Olsen) an Händen und/oder Unterarmen in der routinemäßigen Versorgung.Von Interesse ist dabei der klinische Verlauf der Läsionen unter Behandlung mit Actikerall und nach Therapieende, die Behandlungsdauer sowie die Patientencompliance speziell bei Anwendung an Händen und/oder Unterarmen.	15.01.2014	28.02.2015	1300	638	206	206	100	4 Visiten	62.440,00 €
Aranesp	Darbepoetin alfa	IDIAL: Hemoglobin control in Incident DIALysis	15.01.2013	28.02.2015		42	18	18	600	Einschluss Visite: 240€, Data Collection month 7-15: 360€	18.709,20 €
Doce onkovis	Docetaxel	ONKODOC 01/ Ermittlung der Anzahl von Behandlungszyklen und die hierfür notwendige Menge von Doce onkovis unter den besonderen Bedingungen der ambulanten Chemotherapie.	01.04.2012	28.02.2015		477	41	41	340	8 Visiten: 50,-€ Basisdokumentation, je 40,- € für Dokumentation der Therapiezyklen und 50,-€ für die Abschlussdokumentation	150.328,70 €
Binocrit	Epoetin alfa	Ziel der MONITOR-CKD5 ist die bessere Beschreibung der mit Binocrit behandelten Grundgesamtheit an Hämodialysepatienten mit renaler Anämie. Das zweite Ziel dieser Studie ist die Identifikation von Patientenkohorten, die schlecht auf die Behandlung ansprechen	01.01.2010	23.02.2015		521	16	16	500	12 Visiten	171.688,00 €
Epoetin alfa HEXAL	Epoetin alfa	Ziel der MONITOR-CKD5 ist die bessere Beschreibung der mit Epoetin alfa HEXAL behandelten Hämodialysepatienten mit renaler Anämie	01.01.2010	23.02.2015		614	30	30	500	12 Visiten	353.528,00 €
Avastin	Bevacizumab	ML 21520 Studie mit Avastin First-Line bis zum Progress beim metastasierten kolorektalem Karzinom	09.06.2008	09.02.2015	3000	3557	424	424	360	bei vollständiger Dokumentation von 6 Monaten Behandlungsdauer oder länger im 2. Jahr, ansonsten bei Beobachtungsabschluss innerhalb der ersten 6 Monate des 2. Jahres 180 €	1.751.096,60 €
Xarelto	Rivaroxaban	XANTUS / XA1101DE Diese internationale, nicht-interventionelle Kohorten-Feldstudie untersucht Rivaroxaban zur Prävention von Schlaganfällen und von nicht das zentrale Nervensystem betreffenden, systemischen Embolien bei Patienten mit nicht- valvulärem Vorhofflimmern unter den Bedingungen der klinischen Praxis	15.05.2012	05.02.2015		1364	82	40	787,5	75 €/h zugrundegelegt: 8 Folgevisiten, plus 450 - 1170€ einmalig für Studie	806.876,00 €
Abraxane	Paclitaxel-Albumin	Abraham: Wirksamkeit einer Abraxane Monotherapie zur Behandlung von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom unter besonderer Berücksichtigung der Toxizitätsprofile	28.06.2011	31.01.2015	450	164	44	44	117	3 Dokumentationsbögen à 39€	15.327,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Avonex	Interferon beta-1a	Ariane: Ziel dieser nichtinterventionellen Studie (gemäß § 4 Abs. 23 AMG) ist die prospektive Erfassung der Arztkontakte während der Behandlung der Multiplen Sklerose mit Avonex und deren Auswirkungen auf die Adhärenz und Persistenz. Es werden Patienten mit schubförmigem Verlauf der Multiplen Sklerose, die mit Avonex behandelt werden, in der täglichen Praxis-Routine beobachtet	20.10.2011	31.01.2015	300		60	12	1200	9 Visiten	7.470,00 €
Cefamagar Tabletten	Fucus vesiculosus trit. D2	Ziel dieser nicht-interventionellen Studie (NIS) ist es, Erkenntnisse zur routinemäßigen Anwendung von Cefamagar Tabletten und/oder Cefamagar Vitaldiät in der ärztlichen Praxis bei übergewichtigen Patienten zu gewinnen mit Dokumentation der Körpermaße (Gewicht, Taillenumfang, Hüftumfang) als primäre Zielgröße	22.06.2014	31.01.2015		473	108	108	150	37,50€ pro Visite	67.388,00 €
Lucentis (Eylea)	Ranibizumab (Aflibercept)	POLARIS / NN1201DE A non-interventional study in Patients with diabetic macular edema (DME) withcentral involvement to assess the effectiveness of existing anti-vascuLar endothelialgrowth factor (Anti-VEGF) tRreatment reeIMenS	15.01.2013	31.01.2015	95	19	19	7	315,25	5 Visiten und einmalig ca. 500 € (450€ ohne, 800€ mit Datenüberprüfung), korrigiert 15.12.2017	153.552,20 €
Helixate NexGen	rekombinanter Faktor VIII	CE1250_5002, Beschreibung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) bei Jugendlichen und Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Hämophilie A unter der Medikation mit Helixate NexGen: A European, Prospective, Non- Interventional Study to Assess Health Related Quality of Life and to Identify Key Transitional Life Events in Patients with Moderate or Severe Haemophilia A using Helixate NexGen	29.01.2010	28.01.2015	150	78	6	6	500	nach 36 Monaten	8.514,00 €
Alle Botulinum Neurotoxin Typ A (BTX-A)- Produkte	BTX-A	MRZ 60201_0048_5, Sammlung von Informationen über die Wirksamkeit, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Sicherheit einer Behandlung mit Botulinum Neurotoxin Typ A bei bisher unbehandelten Patienten mit spastischer Lähmung unter Bedingungen der allgemeinen klinischen Praxis.	01.04.2010	27.01.2015	1000	206	35	28	800	100 pro Visite	97.214,00 €
Sedalam	Lormetazepam	In dieser AWB soll die Langzeitsedierung der Patienten dokumentiert werden. Es sollen Aussagen zur Wirksamkeit (Sedierung) und Verträglichkeit (Nebenwirkungen) von Sedalam bei o.g. Patienten gemacht werden.	19.01.2012	18.01.2015	1000		64	64	180	1 Dokumentation	9.660,00 €
Baraclude	Entecavir	AI463232ST: Das primäre Ziel der Studie ist die Bestimmung des Prozentsatz von Patienten mit einer chronischer Hepatitis B- Infektion, die gegenüber ihrer Hepatitis B-Therapie (Entecavir inkl. möglicher Therapie- umstellungen oder Add-on Therapien) über einen Zeitraum von 2 Jahren unter Real-Life-Bedingungen persistent sind	11.04.2011	15.01.2015		230	24	24	723	6 - 9 Visiten, 67€/h: Studieninitiierung: 134,--€, Visite 1: 120,-- €, 4 Zwischenvisiten: 67,-- € / Visite (plus max. 3 zusätzl. Visiten à 67€)	80.022,00 €
Medikamente gegen Obstipationen, z.B.Relistor	Laxativa, z.B. Methylnaltrexon	12AST11894/A-12292: OIC: Das Hauptziel dieser Studie besteht in der Abschätzung der Rate an unzureichendem Ansprechen auf Laxativa (LIR) in einer Kohorte von Patienten mit OIC, wobei es sich nicht um die Anwendung eines bestimmten Medikaments gegen Obstipation handelt	01.03.2013	14.01.2015		124	16	14	1067,51	16 Dokumentationen	113.204,00 €
Binocrit /Epoetin alfa Hexal	humanes Epoetin alpha	ECO: Ziel der AWB ist es aktuelle Daten zur Therapie mit Binocrit unter Praxisbedingungen zu sammeln. Mit den im Rahmen dieser AWB erhobenen Daten soll festgestellt werden, mit welchen Dosierungen und bei welcher Anwendungsdauer eine Therapie mit Binocrit unter Praxisbedingungen eine symptomatische Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Erwachsenen unter Hämodialysebehandlung erfolgreich korrigieren kann. Darüber hinaus werden Informationen zur Verträglichkeit gesammelt.	01.06.2010	13.01.2015		956	43	43	300	5 Visiten: 75,00 € Visite 1, 50,00 € Visiten 2, 3, und 4, 75,00 € Abschlussdokumentation	266.297,00 €
Azilect	Rasagilin	„Azilect In Wearing-Off (AIWO) – Evaluierung der symptomatischen Wirksamkeit und der Verträglichkeit von Rasagilin (Azilect) bei Parkinson-Patienten mit Wearing-off-/End-of Dose-Akinese, unter Verwendung des Wearing-Off-Questionaires- 32 (WOQ-32) in der täglichen Praxis“	27.01.2014	31.12.2014	1000	249	83	83	100	Aufklärungsgespräch: 10,- €, Eingangsvisite: 30,- €, Dokumentation Unerwünschter Ereignisse : 10,- €, Abschlussvisite: 30,- €, Beantwortung von Queries: 20,- €	22.380,00 €
Beriate P	Faktor VIII	BI 81.021.2-5001: Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Beriate P	23.06.2003	31.12.2014			14	4	150	pro vollständig ausgefüllem Dokumentationsbogen	8.250,00 €
Cimzia	Certolizumab pegol	FasT / RA0027 Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Therapie mit Certolizumab pegol bei Einsatz bei erwachsenen Patienten mit RA unter Altagsbedingungen	06.10.2009	31.12.2014		1117	177	163	1000	per Patient Visit 1 150€, Visit 2 -9 100€, Visit 10 50€	734.750,00 €
Clarium	Piribedil	PIR -008/K Ziel der NIS ist es, die Effektivität und Verträglichkeit einer Langzeittherapie (Mono-oder Kombinationstherapie) mit Clarium unter Praxisbedingungen nichtintervenierend zu untersuchen	17.06.2009	31.12.2014		862	97	97	625	7 Visiten über 2 Jahre	394.350,00 €
Duodopa	Lepodopa und Cardidopa- Monohydrat	GLORIA REGISTRY / Die Dokumentation der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit, der Lebensqualität der Patienten und der Gesundheitsökonomie von Duodopa unter Langzeit-Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Morbus Parkinson in der Routine	01.06.2010	31.12.2014	250	47	14	14	550	3 Dokumentationen	44.050,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Galvus	Vildagliptin	Dialogue - to gain insight on the characteristics and management of patients with diabetes and hypertension	01.08.2012	31.12.2014	10000	8688	231	229	240	4 Visiten: € 70,- pro vollständigem Basis-Datensatz, € 40,- für die 6- Monats-Visite, € 60.- für die 12 Monats- Visite und € 70,- für die 24 Monats- Visite	214.620,00 €
Ganfort	Bimatoprost + Timolol	MAF/AGN/OPH/GLA/039: Prospektive, nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom (POWG) oder okulärer Hypertension (OHT), die nach unzureichendem Ansprechen auf eine topische Therapie aus medizinischen Gründen mit GANFORT im Einzeldosisbehältnis behandelt werden	25.11.2013	31.12.2014	2000	1558	328	261	375	5 Dokumentationen à 75€	118.580,00 €
Haemate P	Faktor VIII / vWF	Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Haemate P	11.11.2003	31.12.2014			17	6	1000	pro dokumentiertem Patienten	31.050,00 €
Pradaxa	Dabigatranetexilat	AVANTI: 1160.218: Vergleich der Persistenz bei Patienten, die mit Dabigatranetexilat bzw. VKA behandelt werden.	01.10.2014	31.12.2014		1388	455	203	225	5 Visiten	321.075,00 €
Incivo	Telaprevir	VX-950HPC4017 INTEGRATE: Observational Multicenter Study in ex-People who INject Drugs (ex-PWIDs) to Evaluate Efficacy, Safety, and Adherence to TElaprevir in Combination With Pegylated Interferon Alfa and Ribavirin in Genotype 1 ChRonic HepATitis C PatiEnts	06.05.2013	31.12.2014		11	5	4	1200	6 Visiten	10.795,00 €
InfectoSoor Zinksalbe, Multilind Heilsalbe	Miconazolnitrat + Zinkoxid bzw. Nystatin + Zinkoxid	Vertiefung von Erkenntnissen zur Wirksamkeit von InfectoSoor Zinksalbe und Multilind Heilsalbe in der Behandlung der Candida- Intertrigo unter Praxis-Bedingungen	17.09.2013	31.12.2014	300	197	27	27	150	2 Visiten	28.718,00 €
MabThera	Rituximab	ML 22639 NIS-Bridging, Prospektive, multizentrische, nicht- intervenierende Studie über Sicherheit und Wirksamkeit von MabThera innerhalb der ersten 6 Monate bei Patienten mit schwerer aktiver rheumatoider Arthritis in der routinemäßigen Behandlung	01.02.2010	31.12.2014	1600		194	194	660	7 Visiten	688.080,00 €
Neulasta	Pegfilgrastim 6mg	PROTECT / Daten zum Verschreibungsverhalten und zur Effektivität von Neulasta bei der Prävention von febrilen Neutropenien während der Therapie zu erhalten, PROTECT: Prospektive nicht-interventionelle Studie zum Therapiemanagement chemotherapieinduzierter Neutropenien bei soliden Tumoren und Lymphomen	07.12.2007	31.12.2014		1917	159	123	400	max. pro Patient, extra 100€ für Modul 3+4	868.457,00 €
Oralair	Gräserpollenextrakt aus 5 Gräsern	Dokumentation der Wahrnehmung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Oralair mithilfe des Patient-Benefit-Index (PBI).	30.11.2012	31.12.2014	600	1126	225	170	150	pro vollständigem Fallbericht (2 Visiten)	91.125,00 €
Xeplion	Paliperidonpalmitat	HOSPIPalm / HOSPItal Use of Paliperidone Palmitate - A Prospective Non-Interventional Study (R092670SCH4017)	20.05.2013	31.12.2014	450		8	8	1190	7 Visiten	26.581,00 €
Xgeva, Zoledronsäure	Denosumab, Zoledronsäure	Der Zweck dieser Studie ist es, mehr über die Zeitdauer in Verbindung mit subkutanen (s.c.) Injektionen von XGEVA oder intravenösen (i.v.) Infusionen von Zoledronsäure (ZOL) bei der Behandlung von Patienten mit sekundären Knochenmetastasen aufgrund solider Tumore zu erfahren.	03.03.2014	23.12.2014	42		1	1	619,92	4 Zeitpunkte: One T&M Observation Training 284,04€, Subject recruitment and enrollment procedures 165,24€, Subject Information Data Form 253,80€, T&M Observation (ODF) 200,88€	28.530,36 €
Gastritol Liquid	Pflanzenextrakte, 45% Alkohol	NIS Gastritol: Erfassung von Hinweisen auf die Wirksamkeit des pflanzlichen Arzneimittels Gastritol Liquid bei der indikationsgemäßen Anwendung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel bei Erwachsenen zur Linderung von leichten Verdauungsbeschwerden (z.B. Völlegefühl, Blähungen), leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, oder als diabetische Gastropathie bei Diabetikern, über eine Therapiedauer von ca. 2 Wochen. Die Wirksamkeit wird erfasst durch die Abfrage und Bewertung (Vorhandensein bzw.	19.05.2014	12.12.2014		149	6	6	80	2 Visiten	11.920,00 €
Velcade	Bortezomib	EMMOS: MMY4046: The primary objective of the study was to document and describe current treatment regimens and disease progression of subjects with multiple myeloma (MM)	11.03.2011	16.11.2014	246	362	43	43	2200	21 Visiten in 5 Jahren: Baseline: 310,80,4 Visiten im 1. Jahr à 123,30, 16 Follow-ups à 82,20	385.750,00 €
Docetaxel NC	Docetaxel	Nicht-interventionelle Studie über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Chemotherapien mit Docetaxel NC oder Doce NC bei der Behandlung des Mammakarzinoms und des Prostatakarzinoms im Alltagseinsatz in der Praxis	01.11.2012	01.11.2014		93	37	18	57	pro vollständiger Dokumentation (7 Zeitpunkte)	11.022,00 €
alle zugelassenen Anti-Asthma Therapien	diverse	LIASON/ DFIDM-1101/ International cross-sectional and longitudianal assessment on asthma control	01.04.2012	31.10.2014	8150		17	17	200	4 Visiten	166.779,00 €
Jevtana	Cabazitaxel	CABAZ_L_05763/QoLiTime	28.09.2011	31.10.2014		530	136	136	75	Euro 50,- pro Zyklusdokumentation + Euro 25,- für die Bereitstellung der ausgefüllten Lebensqualitätsbögen	234.935,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Rapamune	Sirolimus	CYT-DEM-01: Herstellen einer Beziehung zur funktionellen Integrität des mTOR-Signalwegs in peripheren Lymphozyten mithilfe von Blutproben, die Studienteilnehmern mit vermutlicher AK, FTD oder LBD entnommen wurden. Vergleich der Beziehung der funktionellen Integrität des mTOR-Signalwegs bei jeder der Demenz-Gruppen mit kognitiv normalen Kontrollpersonen	09.04.2014	31.10.2014	200		2		855,05	1 Visite	84.325,00 €
Valdoxan	Agomelatin	Vivid-on: Ziel dieser nicht-interventionellen Studie (NIS) ist es, den Einsatz und die Verträglichkeit von Valdoxan unter Beachtung der Fachinformation sowie die Auswirkung der Behandlung auf die depressive Symptomatik, insbesondere auch die Verbesserung der Freudlosigkeit als einem der Kernsymptome der Depression, sowie die soziale Funktionsfähigkeit der Patienten mit Episoden einer Major Depression unter Praxisbedingungen bei Psychiatern nicht-interventionell zu untersuchen.	01.03.2014	31.10.2014	2400	975	289	289	120	4 Visiten	118.229,00 €
Constella	Linaclotid	LIN/GER/01/13: Ziel dieser nicht-interventionellen Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit der Linaclotid Therapie in der Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Reizdarmsyndrom mit Obstipation (RDS-O) unter Praxisbedingungen zu dokumentieren.	01.07.2013	09.10.2014		365	80	80	90	€ 30,- für Visite I und V sowie jeweils € 10,- für die Visiten II, III und IV.	22.610,00 €
Medikinet adult	Methylphenidat hydrochlorid	IDEA / Erkenntnisse zum Therapieverlauf bei der routinemäßigen Anwendung. Fokus auf CGI.	05.10.2012	30.09.2014		449	125		150	2 Visiten	59.475,00 €
Vidaza	Azacitidin	IOM-0905 PIAZA, Die nicht-interventionelle Studie PIAZA sammelt Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Azacitidin (Vidaza) bei Patienten mit Myelodysplastischen Syndromen (MDS,INT-2 or High risk), AML (WHO 20-305 Blasten, oder CMMol (10-295 Knochenmarkblasten ohne myeloproliferative Störung)	09.07.2010	30.09.2014	150		32		1500	16 Dokumentationen: Einschluss: 400€, 13 Zyklen à 50€, Abschluss: 300€, Follow-up: 150€	noch nicht vorliegend
z.B. Ritalin, Medikinet	Methylphenidat	Evaluation des kardiovaskulären Risikos von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-(Hyperaktivitäts-) Syndrom unter Methylphenidat-Therapie	22.01.2013	22.09.2014		78	5	5	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Monovo Emulsion, Xamiol Gel / Daivobet Gel	Mometasonfuroat, Calcipotriol und Betamethason, Calcipotriol und Betamethason	Nicht-interventionelle Studie zur Patientenpräferenz bei der Behandlung der Kopfhautpsoriasis mit Monovo oder Calcipotriol + Betamethasone Gel	03.02.2014	31.08.2014		173	17	17	120	2 Visiten	20.760,00 €
Atriance	Nelarabin 5mg/ml	PGA 111081, a Post-Marketing Surveillance Program for Nelarabin	01.05.2009	28.08.2014		2	2		500	pro Besuch, für Baselinevisite 250 €	noch nicht vorliegend
nicht zutreffend	nicht zutreffend	CYT-MCI-01: Vergleich der funktionellen Integrität des mTOR- Signalwegs (unter Verwendung der Reaktion peripherer Lymphozyten aus Blutproben auf Rapamycin) zwischen Studienteilnehmern mit einer klinischen MCI-Diagnose, die entweder einen pathologischen oder normalen Amyloid-Status im PET-Scan haben.	15.07.2014	31.07.2014	120		1	1	855,05	versch. Untersuchungen (incl. Labor)	2.357,00 €
Ozurdex	Dexamethason	Ozu11/ Eine offene, prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische Studie über 6 Monate zum Einfluss der Zeitspanne bis zum Behandlungsbeginn des retinalen Venenverschlusses (RVV) mit intravitrealem Dexamethason (OZURDEX)	09.04.2012	07.07.2014		623	109	75	300	100,- für die Eingangsuntersuchung sowie EUR 50,- pro Visite	163.686,00 €
Exjade	Deferasirox	(CONFIER) ZUR BEURTEILUNG DES THERAPIEMONITORINGS WÄHREND DER EXJADE-BEHANDLUNG DER EISENTOXIZITÄT VON MDS-PATIENTEN MIT TRANSFUSIONSBEDINGTER EISENÜBERLADUNG IM VERLAUF	01.06.2010	30.06.2014		137	84	54	550	Unterlagen Brief 2010 (Novartis)	44.375,00 €
Picato	Ingenolmebutat	Beurteilung von Behandlungserfolg und Lebensqualität bei Patienten mit aktinischen Keratosen unter Therapie mit Ingenolmebutat (Picato) im Zeitraum von 8 Wochen	15.07.2013	30.06.2014		758	283	283	140	EUR 120,--Visiten 1 + 2, je EUR 10,-- für 2 Patientenfragebögen	105.070,00 €
Mircera	Methoxy-Polyethylenglycol- Epoetin beta	ML 22911 - Long Term: Mit dieser NIS sollen die Hb-Werte über die Zeit, der Anteil an Patienten im Hb-Zielbereich, sowie die benötigte Dosis während der langfristigen Behandlung von Patienten/Innen mit CKD in den Stadien IV und V mit Mircera untersucht werden	15.09.2010	30.05.2014		972	93	93	965,52	Pro ordnungsgemäß ausgeführter Patientendokumentation (max. 15 Patienten/Zentrum)	525.317,00 €
Medikamentöse Notfalltherapie bei epileptischen Krampfanfällen, u.a. Diazepam	u.a. Diazepam	20626-001: European Survey of Children Living With Prolonged, Acute, Convulsive Seizures: Patient and Parent Experience of Current Practice in the Community Setting, Part of the PERFECT Initiative	01.07.2013	22.05.2014	500		5	5	250	pro kompletter Dokumentation	17.633,00 €
Enbrel	Etanercept	Enbrel AS / Gewinnung eines Gesamtbildes bezüglich Sicherheit, Wirkung und gesundheitsökonomischer Aspekte einer Enbrel- Therapie bei Patienten mit ankylosierender Spondylitis	01.10.2007	30.04.2014		1709	335	229	750	pro Patient	1.092.920,00 €
Hexvix	Hexaminolevulinat	OPTIC III: Erfassung der zusätzlich detektierten nicht- muskelinvasiven Harnblasenkarzinome (NMIBC) mittels photodynamischer Zystoskopie mit Hexaminolevulinsäure (HAL) im Vergleich zum Standardverfahren der Weisslichtzystoskopie in der klinischen Praxis	02.07.2013	16.04.2014		398	56	43	120	1 Visite	56.378,00 €
Aranesp / Neulasta / Neupogen	Darbepoitin alfa, Pegfilgrastim, Filgrastim	Eine retrospektive und prospektive Untersuchung zum Supportiv Care Management bei Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom unter CHOP-14-oder CHOP-21-Behandlung (+/-Rituximab)	01.01.2007	31.03.2014	300	281	19	19	429,45		120.677,00 €

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.

Übersicht gemeldeter Anwendungsbeobachtungen, die bis zum 31.03.2022 abgeschlossen wurden

Präparatename	Wirkstoff	Titel	Start	Ende	Patienten geplant	Patienten beobachtet	gemeldete Ärzte	beobachtende Ärzte	Aufwands-entschädigung pro Patient geplant	Aufwandsentschädigung Kommentar (Aufwand)	Aufwandsentschädigung gesamt nach Abschluss
Daivobet Gel	Calcipotriol, Betamethason	NIS zur Auswirkung individueller Verordnungen und Anwendungsweisen auf den Verlauf der Psoriasis.	01.10.2012	31.03.2014		564	130	130	170	5 Visiten: EUR 40,-- für die Dokumentation der Eingangsuntersuchung (Visite 1), Jeweils EUR 20,-- für die Dokumentation der Visiten 2 bis 5, Jeweils EUR 10,-- für Patientenfragebogen Visiten 1 bis 5	78.990,00 €
Lyxumia	Lixisenatid	ISIS: Nichtinterventionelle Studie zur Erfassung des therapeutischen Nutzens der zusätzlichen Gabe des einmal täglich verabreichten, prandialen GLP-1-Rezeptorantagonisten Lixisenatid, bei nicht ausreichend mit Basalinsulin und OAD eingestellten Patienten	22.04.2013	31.03.2014		1441	527	527	100	pro Patient (max. 2) + evtl. 75 € für Qualitätsüberprüfung pauschal	143.000,00 €
Nivestim TM	Filgrastim	Venice / Primäres Studienziel ist die Beobachtung der Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit präventiven Behandlung mit NivestimTM bei Patienten, die eine zytotoxische Chemotherapie gegen Krebs erhalten. Dabei sind die Hospitalisierungen von herausragendem Interesse.Sekundäres Studienziel:Beschreibung der Charakteristiken der Patienten, die mit NivestimTM behandelt wurden. Beschreibung der Behandlungsmodalitäten von NivestimTM in der täglichen Routine. Detaillierte Beschreibung der Verträglichkeit und Sicherheit von NivestimTM Beschreibung der Effektivität der Behandlung mit NivestimTM Beschreibung der Charakteristiken der teilnehmenden Ärzte.	30.06.2011	31.03.2014	200	386	55	55	350	5 Dokumentationen	152.025,00 €
Seroquel XR	Quetiapin hemifumarat	D1443C00057: EUDUS: Die Ziele dieser nicht interventionellen Studie sind: Neunmonatige Dokumentation der Merkmale von Patienten, die sich in denausgewählten Ländern in psychiatrischer Facharztbehandlung befinden und denen Seroquel XR als Therapie bei MDD verordnet wird. Beginn: 3 Monate nach Markteinführung des Präparats für seine zugelassene Indikation. Beschreibung der Unterschiede zwischen den Ländern bezüglich Therapiepraktikenbeim Einsatz von Seroquel XR mithilfe eines Fragebogens zum Arzneimittelgebrauch für Psychiater in 5 europäischen Ländern	04.07.2011	31.03.2014	220		23	17	750	100€/h, Aufwandsentschädigung abhängig von Zahl der Patienten	32.204,00 €
TachoSil	Fibrinogen, Thrombin	SEAL - Erkenntnisse über die Anwendung von TachoSil als Arzneimittel in der Lymphknotenchirurgie	15.12.2012	27.03.2014		233	56		115	Basis- und Abschlussdokumentation	noch nicht vorliegend
co.don chondrotransplant und co.don chondrosphere	Autologe Chondrozyten	Retrospektive Datenerhebung zur Erfassung der Wirksamkeit und Sicherheit der autologen Chondrozytentransplantation mit co.don chondrotransplant und co.don chondrosphere	01.12.2013	28.01.2014	44		1	0	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Aranesp	Darbepoetin alfa	eAQUA: Internationale prospektive Beobachtungsstudie, Beurteilung der Lebensqualität (elektronisch) bei Patienten mit symptomatischer Chemotherapie-induzierter Anämie	15.08.2011	31.12.2013		102	17	16	1667	15 Dokumentationen	70.858,00 €
Zemplar	Paricalcitol	NIS : GER-08-03 ZemplarTop Studie , Ziel der NIS ist es, den Anteil der Patienten zu ermitteln, die im Verlauf einer 12-monatigen Therapie mit Zemplar einen iPTH-Spiegel im Zielbereich der K/DOQI-Therapie-Leitlinien erreichen.	24.03.2008	11.12.2013	1000	702	150	74	475	pro Dialysepatient und vollständige Dokumentation , für Prädialysepatienten 275 € , Folgedokumentation weitere 25 € , aufgelistet im Vertrag	269.300,00 €
Copaxone	Glatirameracetat	Aktiv-Register / Ziel ist es, die in umfangreichen klinischen Prüfungen nachgewiesene Wirksamkeit und Verträglichkeit von Copaxone [1,2] - einem immunmodulatorischen Basistherapeutikum der schubförmigen Multiplen Sklerose an einem Patientenkollektiv im klinischen Alltag unter Routinetherapie zu dokumentieren	01.03.2009	31.08.2013		969	145	145	675	3 Visiten	318.855,00 €
co.don chondrotransplant und co.don chondrosphere	humane autologe Chondrozyten und humane autologe matrixassoziierte Chondrocyten	cod RS1: Retrospektive Datenerhebung zur Beantragung der zentralen europäischen Zulassung für die autologe Chondrozytentransplantation mit co.don chondrosphere ACT3D	13.10.2008	20.01.2013	19		1	0	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
co.don chondrotransplant und co.don chondrosphere	humane autologe Chondrozyten und humane autologe matrixassoziierte Chondrocyten	cod RS2: Retrospektive Datenerhebung zur Beantragung der zentralen europäischen Zulassung für die autologe Chondrozytentransplantation mit co.don chondrosphere ACT3D	24.04.2006	31.12.2012	20		1	0	0	keine Aufwandsentschädigung	0,00 €
Trenantone	Leuprorelin acetat	TRE E 016 - Wirksamkeit und Verträglichkeit von Trenantone 3- Monats-Depot bei der adjuvanten Therapie von prä-/perimenopausalen Patientinnen mit Mammakarzinom	15.02.2011	30.09.2012		38	18	18	66	1 Dokumentation pro Patient	2.460,00 €
Sixantone	Leuprorelinacetat	SIX E002/DE-N-LEU-017, Flexibilität bei der Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms	01.11.2009	30.06.2011	480		81		66	Erstgabe und große Folgeerfassung 24,00 € pro Datensatz, kleine Folgeerfassung 18,00 € pro Datensatz	noch nicht vorliegend

Hinweis: Bei den farbig hinterlegten Einträgen handelt es sich entweder um AWB-Abschlüsse aus dem Jahr 2020 oder um geänderte Angaben im Vergleich zum Vorjahr.