

**Antrag zur
 Allgemeinen Verwaltungsvorschrift
 zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV**

Es sind folgende Unterlagen einzureichen:

1. Ausgefülltes Antragsformular (siehe A.).
2. Rechenweg für die beantragten Messzahlen basierend auf dem Fragenkatalog (siehe B.).
3. Fachinformation/en:
 - o Aktuelle Version der Fachinformation bzw. – falls nicht vorhanden – Angaben über die Anwendungsgebiete, die Patientengruppen, die Applikationshäufigkeit, -menge, -dauer und die Darreichungsform, für die die Zulassung beantragt werden wird.
 - o Falls es sich um ein Generikum oder Biosimilar handelt, auch die Fachinformation des Referenzarzneimittels, auf dessen Zulassung sich das Generikum oder Biosimilar bezieht.
4. Relevante Referenzen, z. B. zur Wahl des Hauptanwendungsgebietes.

A. Antragsformular

<input type="checkbox"/> Beantragung neuer Messzahlen für neue Wirkstoffe oder neue Darreichungsformen
<input type="checkbox"/> Beantragung von Änderungen bestehender Messzahlen

Informationen über den Wirkstoff

Wirkstoff	
ATC-Code	
Darreichungsform	
Hauptanwendungsgebiet	

Informationen über das Arzneimittel

Name des betroffenen Arzneimittels	
Ist das Arzneimittel in Deutschland zugelassen?	<input type="checkbox"/> Ja, seit: Zugelassene Packungsgrößen:
	<input type="checkbox"/> Nein, Zulassung geplant für:
Ist das Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr gebracht?	<input type="checkbox"/> Ja, seit: In den Verkehr gebrachte Packungsgrößen:
	<input type="checkbox"/> Nein, Markteinführung geplant für:

Messzahlen

Messzahlen gemäß der derzeit gültigen PackungsV (inkl. Position, d. h. Anlage-Nr. und Gruppenbezeichnung)	N1:
	N2:
	N3:
	Standort:
Beantragte reichdauerorientierte Messzahlen (ggf. inkl. neuer Position)	N1:
	N2:
	N3:
	Standort:

B. Rechenweg

Fragenkatalog zur Ermittlung von reichdauerbezogenen Messzahlen:

Die gewählten Antworten müssen begründet und die Berechnung der Messzahlen eingefügt werden!

- (1) Kann das Arzneimittel einer bereits bestehenden Position in Anlage 1 zugeordnet werden und sind die angegebenen Messzahlen sinnvoll auf dieses Arzneimittel übertragbar?
- Ja → es gelten die Messzahlen in Anlage 1
 Nein → weiter zu Frage (2)
- (2) Gibt es mehrere Anwendungsgebiete mit unterschiedlichen Dosierungsschemata?
- Ja → siehe 4.1, erst anschließend weiter zu Frage (3)
- Nein → weiter zu Frage (3)
- (3) Ist das Arzneimittel nur für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen?
- Ja → weiter zu Frage (4)
 Nein → siehe 4.2, erst anschließend weiter zu Frage (4)
- (4) Gibt es das Arzneimittel für das gleiche Anwendungsgebiet in verschiedenen Wirkstärken?
- Ja → siehe 4.3, erst anschließend weiter zu Frage (5).
- Nein → weiter zu Frage (5)
- (5) Handelt es sich bei dem Arzneimittel um ein orales Antidiabetikum, bei dem die Applikationshäufigkeit davon abhängig ist, wie viele Mahlzeiten der Patient pro Tag zu sich nimmt?
- Ja → siehe 4.4, erst anschließend weiter zu Frage (6)
- Nein → weiter zu Frage (6)

- (6) Wird das Arzneimittel wöchentlich / monatlich oder zyklusabhängig angewendet?
 Ja → siehe 4.5, erst anschließend weiter zu Frage (8)
- Nein → weiter zu Frage (7)
- (7) Wird das Arzneimittel täglich angewendet?
 Ja → weiter zu Frage (8)
 Nein → siehe 4.6, erst anschließend weiter zu Frage (8)
- (8) Wird das Arzneimittel nur über eine fest definierte Behandlungsdauer angewendet bzw. gibt es Angaben zu einer maximal möglichen Behandlungsdauer?
 Ja → siehe 4.7, erst anschließend weiter zu Frage (9)
- Nein → weiter zu Frage (9)
- (9) Werden für das in Frage (2) gewählte Anwendungsgebiet und die in Frage (3) festgelegte Patientengruppe in Abhängigkeit von der Behandlungszeit verschiedene Dosierungsschemata (Initial- und Erhaltungstherapie) angegeben?
 Ja → weiter zu Frage (10)
 Nein → weiter zu Frage (13)
- (10) Wurde Frage (8) (fest definierte Behandlungsdauer) mit Ja beantwortet?
 Ja → siehe 4.8a, erst anschließend weiter zu Frage (13)
- Nein → weiter zu Frage (11)
- (11) Gibt es keine Angaben für die Dauer der Initialtherapie?
 Ja → siehe 4.8b, erst anschließend weiter zu Frage (13)
- Nein → weiter zu Frage (12)

- (12) Gibt es taggenaue Angaben für die Dauer der Initialtherapie?
 Ja → siehe 4.8c, erst anschließend weiter zu Frage (13)
- Nein → weiter zu Frage (13)
- (13) Werden Spannbreiten bei der Applikationshäufigkeit, -menge und / oder im Dosierungsintervall angegeben?
 Ja → siehe 4.9, erst anschließend weiter zu Frage (14)
- Nein → weiter zu Frage (14)
- (14) Sind bislang noch keine eindeutigen Angaben zu Applikationshäufigkeit, -menge und / oder Dosierungsintervall vorhanden und wird das Arzneimittel in Abhängigkeit von Körpergewicht, -oberfläche oder Laborparametern dosiert?
 Ja → siehe 4.10, anschließend können die Messzahlen ermittelt werden. Weiter zu Frage (15)
- Nein → **Die Messzahlen können nun ermittelt werden.**
Anschließend weiter zu Frage (15)
- (15) Es ist zu überprüfen, ob für jedes Packungsgrößenkennzeichen eine Messzahl vergeben werden muss.
 siehe 4.11 erst anschließend weiter zu (16)
- (16) Stehen die ermittelten Messzahlen im Widerspruch zu anderen gesetzlichen Regelungen?
 Ja → siehe 4.12
- Nein → Die zuvor ermittelten Messzahlen bleiben unverändert.

Freitextfeld für weitere Angaben zu den Fragen (Optional):