**Dokumentvorlage, Version vom 16.03.2018**

<<Wirkstoff>> (<<Handelsname>>)

Modul 2

Stand: <<tt.mm.jjjj>>

Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

<<Pharmazeutischer Unternehmer>>

Inhaltsverzeichnis

Seite

[Tabellenverzeichnis 2](#_Toc23154699)

[Abbildungsverzeichnis 3](#_Toc23154700)

[Abkürzungsverzeichnis 4](#_Toc23154701)

[2 Modul 2 – allgemeine Informationen 5](#_Toc23154702)

[2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel 5](#_Toc23154703)

[2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel 5](#_Toc23154704)

[2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels 6](#_Toc23154705)

[2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete 6](#_Toc23154706)

[2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht 6](#_Toc23154707)

[2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete 7](#_Toc23154708)

[2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2 7](#_Toc23154709)

[2.4 Referenzliste für Modul 2 7](#_Toc23154710)

Tabellenverzeichnis

Seite

[Tabelle 2‑1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel 5](#_Toc23154711)

[Tabelle 2‑2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel 6](#_Toc23154712)

[Tabelle 2‑3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht 6](#_Toc23154713)

[Tabelle 2‑4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels 7](#_Toc23154714)

Abbildungsverzeichnis

Seite

**Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.**

Abkürzungsverzeichnis

|  |  |
| --- | --- |
| Abkürzung | Bedeutung |
| ATC-Code | Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code |
| PZN | Pharmazentralnummer |

# Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

– Allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt 2.1)

– Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt 2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden.

Alle in den Abschnitten 2.1 und 2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (z. B. Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt 2.4 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt 2.3 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen oder Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

### Administrative Angaben zum Arzneimittel

Geben Sie in Tabelle 2‑1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle 2‑1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

|  |  |
| --- | --- |
| Wirkstoff: |  |
| Handelsname:  |  |
| ATC-Code: |  |

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 2‑2 an, welche Pharmazentralnummern (PZN) und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede Pharmazentralnummer eine neue Zeile ein.

Tabelle 2‑2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pharmazentralnummer (PZN) | Zulassungsnummer | Wirkstärke | Packungsgröße |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels

Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## Zugelassene Anwendungsgebiete

### Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2‑3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dossiers entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2‑3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen) | orphan (ja / nein) | Datum der Zulassungserteilung | Kodierung im Dossiera |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“. |

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2‑3 zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2‑4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

Tabelle 2‑4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

|  |  |
| --- | --- |
| Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen) | Datum der Zulassungserteilung |
|  |  |
|  |  |

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2‑4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2

Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt 2.1 und im Abschnitt 2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## Referenzliste für Modul 2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>