

MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHE EVALUATION

Angaben zu Punkt 3.1.2 – 3.4.8 entfallen bei Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der internen und externen Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.1.2 Patientennutzen/ Patientinnennutzen der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.3 Nachteile der beantragten Arzneispezialität	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der internen und externen Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.1.4 Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität notwendig werdende therapeutische Maßnahmen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.5 Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität überflüssig werdende therapeutische Maßnahmen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.6 Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität notwendig werdende diagnostische Maßnahmen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:

Eigenschaften	Information vorhanden ja nein		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der internen und externen Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
3.1.7 Durch die Anwendung der beantragten Arzneispezialität überflüssig werdende diagnostische Maßnahmen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.8 Angaben zur Arzneimittelsicherheit (standardisierte Angaben zur Häufigkeit und Schwere von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, zB nach der MedDRA-Terminologie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.1 MEDIZINISCH-THERAPEUTISCHES PROFIL:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der internen und externen Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.1.9 Angaben zur Prävalenz der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt <i>(Bei Mittel, welche überwiegend zur Behandlung von Akuterkrankungen dienen, ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.10 Angaben zur Inzidenz der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.11 Anteil der behandlungsbedürftigen Patienten/Patientinnen mit der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.12 Anteil und die daraus errechnete Anzahl der tatsächlich behandelten Patienten/Patientinnen mit der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt <i>(Diese Angaben sind auf alle Therapieoptionen zu beziehen; die Anzahl der mit der beantragten Arzneispezialität erwarteten Behandlungen/Patienten/Patientinnen ist anzugeben)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.1.13 Anteil und die daraus errechnete Anzahl der tatsächlich behandelten Patienten/Patientinnen mit der Erkrankung, für die ein spezieller therapeutischer Nutzen besteht <i>(Diese Angaben sind auf alle Therapieoptionen zu beziehen; die Anzahl der mit der beantragten Arzneispezialität erwarteten Behandlungen/Patienten/Patientinnen ist anzugeben)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		