

FORMBLATT AC
2. PHARMAKOL. EVALUATION

Arzneispezialität:

PHARMAKOLOGISCHE EVALUATION

2.1 PHARMAKODYNAMIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.1.1 Darstellung des Wirkmechanismus und Zuordnung des Wirkprinzips <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.1 PHARMAKODYNAMIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.1.2 Angaben zur Dosislinearität <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.1.3 Weitere Angaben zur Pharmakodynamik <i>(fakultativ)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.1.4 Komponentenbeweis <i>(Gilt für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.1 PHARMAKODYNAMIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klinischen Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
<p>2.1.5 Pharmakodynamische Angaben zur Arznei- mittelsicherheit</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 – 4 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.1.6 Angabe von im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialitäten bzw. therapeutischen Alternativen</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.1 PHARMAKODYNAMIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
<p>2.1.7 Unterschiede zu den pharmakologisch vergleichbaren Arzneispezialitäten bzw. therapeutischen Alternativen</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.1.8 Angaben zur Dosislinearität</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.2 PHARMAKOKINETIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.2.1 Absorption <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.2 Absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes/ der Wirkstoffe <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.3 Area under the Curve (AUC) mit Angabe der Zeiträume <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.4 Maximaler Wirkstoffspiegel (Cmax) <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.5 Zeitpunkt nach Applikation, zu dem maximale Wirkstoffspiegel erreicht werden (Tmax) <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.6 Relative Bioverfügbarkeit(en) der einzelnen Darreichungsformen bzw. Wirkstoffstärken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.2 PHARMAKOKINETIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.2.7 Distribution (Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.8 Eiweißbindung (Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.9 Verteilungsvolumen/ Clearance (Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.10 Metabolismus (Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.2 PHARMAKOKINETIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.2.11 Dosislinearität der Kinetik	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.12 Therapeutische Plasmaspiegel bzw. mittlere Hemmkonzentration sowie Angaben darüber, wie lange diese aufrecht erhalten werden <i>(Wenn diese Werte dem Antragsteller nicht bekannt sind, ist dies explizit anzugeben)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.13 Pharmakokinetische Kompatibilität <i>(Gilt für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.2 PHARMAKOKINETIK:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.2.14 Elimination (Halbwertszeit, Metabolismus, Aktivität der Metabolite und deren Relevanz) <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.15 Grafische Darstellung der Konzentrationsverläufe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Fundstellen Seiten <div></div> - <div></div>	
2.2.16 Angaben zur Retardierung bei Arzneispezialitäten mit modifizierter Wirkstoff-freisetzung <i>[z.B. Half Value Duration (=W1/2), Mittlere Retentionszeit, Fluktuationsparameter (z.B. peak-trough-ratio)]</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.2.17 Weitere pharmakokinetische Angaben zu substanzspezifischen Fragestellungen (Interaktion mit Nahrung, etc.) <i>(fakultativ)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.3 ANGABEN GEMÄSS § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
<p>2.3.1 Angabe und Begründung für die medizinisch zweckmäßigste Dosierung in der häufigsten Indikation der hauptsächlich betroffenen Patientengruppe</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.3.2 Angabe und Begründung für die übliche Dosierung für jedes weitere Anwendungsgebiet und Anwendungsart</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.3.3 Dosisäquivalenz: Vergleichspräparate in entsprechender Dosierung</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.3.4 Angaben zur zweckmäßigen Therapiedauer mit der beantragten Arzneispezialität der Erkrankung, welche die häufigste Indikation darstellt</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.3.5 Defined Daily Dose (DDD) gemäß Weltgesundheitsorganisation; sowie Anzahl der DDD pro beantragter Packungsgröße</p> <p><i>(Bei keiner Änderung seit letztem Antrag nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.4 PHARMAZEUTISCH-TECHNISCHE ANGABEN:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
<p>2.4.1 In-vitro-Wirkstoff-freisetzung</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 - 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.4.2 Chiralität</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 - 4 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.4.3 Mikrobiologische Reinheit, Teilchengröße, Spreitung und/oder nähere Angaben zur Anwendung (zB nicht verwendbare Hübe bei Dosieraerosolen)</p> <p><i>(Gilt nur bei entsprechenden Darreichungsformen (z.B.: Cremes, Salben, Lösungen und inhalierbaren Darreichungsformen))</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.4.4 Gleichförmigkeit der Einzeldosen (insbesondere Hübe) bzw. der geteilten Einheiten</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Fundstellen Seiten</p> <p><i>(Bitte in das Dokument "Doku Abschnitt 2" einfügen und die Seitennummer bekannt geben)</i></p> <p><input type="text"/> - <input type="text"/></p>	

2.4 PHARMAZEUTISCH-TECHNISCHE ANGABEN:

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
<p>2.4.5 Scale-up, ja oder nein (d.h. anteilmäßig gleiche oder geänderte Zusammensetzung)</p> <p><i>(Gilt bei gleichzeitiger Antragstellung für mehr als eine Wirkstoffstärke bei identem Wirkstoff oder Wirkstoffen sowie bei Selbsteinstufung gem. § 23 Abs. 2 Z 2 bzw. wenn ein Bioäquivalenznachweis mit einer anderen als der beantragten Wirkstoffstärke geführt wird)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.4.6 Analysenzertifikat des Wirkstoffes (Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Fundstellen Seiten</p> <p>(Bitte in das Dokument "Doku Abschnitt 2" einfügen und die Seitennummer bekannt geben)</p> <p> - </p>	
<p>2.4.7 Analysenzertifikat des Fertigproduktes (Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Fundstellen Seiten</p> <p>(Bitte in das Dokument "Doku Abschnitt 2" einfügen und die Seitennummer bekannt geben)</p> <p> - </p>	
<p>2.4.8 Angaben zur Wirkstoffabgabe/in vitro (Wirkstofffreisetzung im Vergleich zum Originalprodukt bzw. Marktführer)</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.4.9. Weitere Daten zum Nachweis der Identität des angebotenen Produktes mit dem/den in den Untersuchungen eingesetzten Produkt(en)</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p> <p><i>(Wenn der Sponsor der Bioäquivalenzstudie nicht ident mit dem Antragsteller und/oder wenn die Bezeichnung der beantragten Arzneispezialität nicht ident ist mit der Bezeichnung der Arzneispezialität in den beigelegten Unterlagen des Antrages)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.5 ANGABEN ZUR BIOÄQUIVALENZ ODER THERAPEUTISCHE ÄQUIVALENZ IM VERGLEICH ZUM ORIGINALPRODUKT ODER MARKTFÜHRER ODER IM VERGLEICH ZU DEN IM ERSTATTUNGSKODEX ANGEFÜHRTEN BEZUGSPRODUKTEN (zB bei Line Extension, Kombination)

Bei Anträgen mit einer Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 – 4, wenn die Wirksamkeit anhand der Pharmakokinetik nachgewiesen wird und diese Informationen in den Zulassungsunterlagen vorhanden sind

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
<p>2.5.1 Bioäquivalenz: Angaben bezogen auf Referenzprodukt</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p> <p><i>(Die Informationen gem. Punkt 2.5.2 bis 2.5.9 sind anzugeben, wenn ein pharmakokinetischer Bioäquivalenz-Nachweis geführt wird; andernfalls sind die entsprechenden Angaben zum therapeutischen Äquivalenz-Nachweis beizubringen; Werte sind mit Abweichungen in geeigneter Form (zB $MW \pm 90\%$ - Konfidenzintervall, Standardabweichung o.ä.) anzugeben)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.5.2 Angabe des Test- und des Referenzpräparates und deren Dosierung</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p> <p><i>(Einschließlich der Angabe, ob es sich um Ein- oder Mehrfachgabe handelt)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<p>2.5.3 Angaben zu den Probanden/ Probandinnen</p> <p><i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i></p> <p><i>(Anzahl, Ein- und Ausschlusskriterien)</i></p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.5 ANGABEN ZUR BIOÄQUIVALENZ ODER THERAPEUTISCHE ÄQUIVALENZ IM VERGLEICH ZUM ORIGINALPRODUKT ODER MARKTFÜHRER ODER IM VERGLEICH ZU DEN IM ERSTATTUNGSKODEX ANGEFÜHRTEN BEZUGSPRODUKTEN (zB bei Line Extension, Kombination)

Bei Anträgen mit einer Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 – 4, wenn die Wirksamkeit anhand der Pharmakokinetik nachgewiesen wird und diese Informationen in den Zulassungsunterlagen vorhanden sind

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.5.4 Gemessene Substanz, Messzeitpunkte, Angaben zur Messmethode <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.5.5 Area under the Curve (AUC) mit Angabe der Zeiträume <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i> <i>(Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90 % - Konfidenzintervallen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.5.6 Maximaler Wirkstoffspiegel (Cmax) <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen)</i> <i>(Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90 % - Konfidenzintervallen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

2.5 ANGABEN ZUR BIOÄQUIVALENZ ODER THERAPEUTISCHE ÄQUIVALENZ IM VERGLEICH ZUM ORIGINALPRODUKT ODER MARKTFÜHRER ODER IM VERGLEICH ZU DEN IM ERSTATTUNGSKODEX ANGEFÜHRTEN BEZUGSPRODUKTEN (zB bei Line Extension, Kombination)

Bei Anträgen mit einer Selbsteinstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 – 4, wenn die Wirksamkeit anhand der Pharmakokinetik nachgewiesen wird und diese Informationen in den Zulassungsunterlagen vorhanden sind

Eigenschaften	Information vorhanden		ja: Kurzdarstellung der Information (inkl. Bewertung der Validität und der klin. Relevanz) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
2.5.7 Minimaler Wirkstoffspiegel (Cmin) <i>(Nicht auszufüllen bei: - Selbsteinstufung gem. § 23 Abs. 2 Z 2 – 8, - Bioäquivalenzstudien bzw. bei Anträgen gem. § 23 Abs. 2 Z 1, wenn es sich bei der Bioäquivalenzstudie um Messungen nach Einmalabgabe von Darreichungsformen ohne modifizierte Wirkstofffreisetzung handelt) (Falls in den Zulassungsunterlagen vorhanden)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.5.8 Zeitpunkt nach Applikation, zu dem maximale Wirkstoffspiegel erreicht werden (Tmax) <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen) (Angabe von Test- und Referenzprodukt)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2.5.9 Retardierungsparameter <i>(Bei einer Selbsteinstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 – 8 ist dieser Punkt nicht auszufüllen) (Nur bei entsprechenden Darreichungsformen; Angabe als Verhältnis Test/Referenz mit 90 % - Konfidenzintervallen)</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

Bei nicht publizierten Studien (z.B. Zulassungsstudien) erteilt der Antragsteller dem Dachverband die ausdrückliche Zustimmung, diese gegenüber Dritten zu verwenden (§ 22 Abs. 4 VO-EKO).

Das Einverständnis hier bestätigen: ☐

Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen; das sind folgende Punkte: