

**STUDIE**

**4.6 PHARMAKOÖKONOMISCHE STUDIE**

4.6 PHARMAKOÖKONOMISCHE STUDIE:				
Angaben entfallen bei Anträgen mit Selbsteinstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4 VO-EKO				
Information	VORLAGE		ja: weiter mit 4.6.2 nein: BEGRÜNDUNG DER OFFENSICHTLICHKEIT	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
4.6.1 Erklärung (inklusive Begründung), warum eine pharma- ökonomische Studie wegen Offensichtlich- keit nicht vorgelegt wurde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Information	Information vorhanden		ja: Inhalt im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite des Dossiers) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
4.6.2 Publikation/Titel der Studie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.3 Fragestellung der Studie (die Hypothese)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.4 Perspektive	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.5 Auswahl der Alternativen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.6 Art der ökonomischen Studie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.7 Herkunft der Daten und Auswahl- methode (Trennung in empirische Daten und Annahmen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

**4.6 PHARMAKOÖKONOMISCHE STUDIE:**

Angaben entfallen in den Fallgruppen gemäß § 24 Abs. 2 Z 1-4

Information	Information vorhanden		ja: Inhalt im Volltext oder Angabe der Fundstelle (Seite des Dossiers) nein: Begründung warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
4.6.8 Quantifizierung und Bewertung des Patienten-nutzens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.9 Zuordnung der Kosten (Trennung von Kostenart, Menge und Preis, klare Trennung in direkte und indirekte Kosten)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.10 Angabe der Zeit-anpassungen (Diskontsatz)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.11 Sensitivitätsanalysen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
4.6.12 Zusammenfassung der Ergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

Bei nicht publizierten Studien (z.B. Zulassungsstudien) erteilt der Antragsteller dem Hauptverband 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: