



Basisinformationen

Datum der Einmeldung	
Arzneispezialität	
Handelsname	
Wirkstoff	
ATC	
ICD 10	
Im EKO (oder laufendes Verfahren)	
Indikation(en)	geplante Indikationen oder lt. Fachinformation sofern schon zugelassen
Darreichungsform	p.o., s.c., transdermal, etc.
Firma	
Firmenname	
AnsprechpartnerIn	Vorname, Familienname, Funktion
Tel-Nr. AnsprechpartnerIn	
E-Mail Adresse	
GesprächsteilnehmerInnen (max. 4)	
TeilnehmerIn	Vorname, Familienname, Funktion
Kontakt: email (für Einladung)	
TeilnehmerIn	Vorname, Familienname, Funktion
Kontakt: email (für Einladung)	
TeilnehmerIn	Vorname, Familienname, Funktion
Kontakt: email (für Einladung)	
TeilnehmerIn	Vorname, Familienname, Funktion
Kontakt: email (für Einladung)	

Kurzbeschreibung	
1. EMA - Zulassung:	
2. weitere Informationen zur (erwarteten) Zulassung	(erwartete) Zulassung am xx.xx.2021, conditional marketing authorisation, exceptional circumstances Orphan drug Status
3. Dosierung:	Einheiten pro Tag/Woche/Monat, Therapiedauer, in Kombination mit XY
4. Packungsgröße(n):	Reichweite der Packung(en), Packungsgrößen, Wirkstoffstärke
5. Indikation(en):	Kurzbeschreibung der Erkrankung inkl. Risikofaktoren, Diagnose (max. 10 Sätze)
6. Prävalenz/Inzidenz in Österreich:	
7. Anzahl der in Frage kommenden PatientInnen in Österreich:	
8. Verfügbare therapeutische Alternativen:	Auflistung aller medikamentösen Behandlungsoptionen
9. Substanzklasse:	Kurzbeschreibung in max. 3 Sätzen
10. Zusammenfassung der wichtigsten Studien:	
a. Wirksamkeit:	Kurzbeschreibung der Studie(n) in max. 10 Sätzen (pivotal, Phase, un/kontrolliert, Komparator(en), Studienpopulation (n), Ergebnisse des primären Endpunktes)
b. Sicherheit:	Kurzbeschreibung (AEs gesamt, Behandlungsabbruch wegen AEs, SAEs, tödliche AEs)
Zusammenfassung:	max. 5 wichtigste Punkte in Bullet-Points

Bereitzustellende Unterlagen	
Präsentation:	Titel der Präsentation (bitte als Anhang bereitstellen)