**Anhang 03 f** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch Biosimilar (NA B)**

***NAME ARZNEIMITTEL***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ***00.*** | ***NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE*** |
| ***00.00*** | ***Name Therapeutische Untergruppe*** |
| *00.00.00* | *Name Therapeutische Untergruppe* |
| ATC-Code | *ATC-Code Arzneimittel* |
| *JJJJ* *(Erstzu-lassungsjahr)* | ***NAME ARZNEIMITTEL*** *Name Zulassungsinhaberin**(Wirkstoff)* |
| *A/B/D/E (Abgabe-kategorie)* |  | FAP [Fr.] | PP [Fr.] | Zulassungsnummer **Swissmedic** / GTIN[[1]](#footnote-1)  |
|  | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 001*** *X* |
|  | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 002*** *X* |

 |
| Indikation: | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Zulassungsstatus Swissmedic: | *Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ**Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ* |
| Herstellerin Biosimilar: | *Name, vollständige Adresse* |
| Vergleichspräparat Zulassung Swissmedic: | *Name* |
| Referenzpräparat SL:  | *Name* |
| Eingereicht am: | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Marktverfügbarkeit in der Schweiz per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Aufnahme gewünscht per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Anschrift Zulassungsinhaberin und Kontaktperson: | *Name, vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail Kontaktperson* |
| Ort, Datum, Unterschrift: |       |

Das vollständig[[2]](#footnote-2) ausgefüllte Dokument (vgl. Mitwirkungspflicht der Parteien nach Art. 13 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021)) ist als Teil des elektronischen Datenträgers (pdf-Format, mit Beilagen verlinkt) zusammen mit den Unterlagen gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel B 1.3) an untenstehende Adresse einzusenden:

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Sektion Arzneimittelaufnahmen

Postadresse 3003 Bern

Tel. +41 (0)58 462 90 35

eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

|  |
| --- |
| **1. Angaben zum Arzneimittel** |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | Fabrikabgabepreis (FAP) [Fr.] | Publikumspreis (PP) [Fr.] | GTIN |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680100000001X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680100000002X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680100000003X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680100000004X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680100000005X* |
|  |  |  |  |
| **2. Formales** |
| **Zulassungsbescheinigung Swissmedic beantragtes Biosimilar** |
| Swissmedic-Nummer: |       |
| Zulassungsdatum: |       |
| Abgabekategorie: |       |
| Gültig bis: |       |
| **Referenzpräparat der SL** |
| Name: |       |
| Swissmedic-Nummer: |       |
| Abgabekategorie: |       |
| BAG Dossier-Nummer: |       |
| **2.1 Vergleich Biosimilar mit Referenzpräparat** |
| *Ähnlichkeit betr. Struktur**Biologische Aktivität**Wirksamkeit**Sicherheit**Immunogenität* |
| **2.2 Vergleichspräparat nicht identisch mit Referenzpräparat in SL** |
| 2.2.1 Übereinstimmung bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsprozess, Primärbehälter, Hersteller |
|  | *Ähnlichkeit betr. Struktur**Biologische Aktivität**Wirksamkeit**Sicherheit**Immunogenität* |
| 2.2.2 Vergleichende Studie | *Publikation* |
| Wichtigste Resultate | *Physikalisch-chemische Charakterisierung**Biologische Charakterisierung* |
|  | *Ähnlichkeit betr. Struktur**Biologische Aktivität**Wirksamkeit**Sicherheit**Immunogenität* |
|  |  |  |  |
| **3. Wirksamkeit** |
| Zugelassene Indikation(en): |            |
| Begründung (Falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Referenzpräparat) |
|            |
| **3.1 Vergleich Biosimilar mit Referenzpräparat** |
| *Ähnlichkeit betr. Struktur**Biologische Aktivität**Wirksamkeit**Sicherheit**Immunogenität* |
| **3.2 Vergleichspräparat nicht identisch mit Referenzpräparat in SL** |
| 3.1.1 Übereinstimmung bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsprozess, Primärbehälter, Hersteller |
|  | *Ähnlichkeit betr. Struktur**Biologische Aktivität**Wirksamkeit**Sicherheit**Immunogenität* |
| 3.1.2 Vergleichende Studie | *Publikation* |
| Wichtigste Resultate | *Physikalisch-chemische Charakterisierung**Biologische Charakterisierung* |
|  | *Ähnlichkeit betr. Struktur**Biologische Aktivität**Wirksamkeit**Sicherheit**Immunogenität* |
|  |  |  |  |
| **4. Zweckmässigkeit** |
| Biosimilars gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des **in der Schweiz zugelassenen** Referenzpräparates für Erwachsene angemeldet werden (Handbuch betreffend SL Ziffer A.2). |
|  | Biosimilar: | Referenzpräparat: |
| Zugelassene Packungsgrösse(n): |       |       |
| Zugelassene Dosisstärke(n): |       |       |
| Von Swissmedic berücksichtigtes Referenzpräparat: | *Name, Zulassungsbehörde, Ursprungsland* |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung: |       |
| Bioäquivalenz zum Referenzpräparat der SL durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Begründung(Falls fehlende Packungsgrössen und Dosisstärken in Vergleich zum Referenzpräparat der SL) |
|                 |
| Abweichung der Dosisstärken aufgrund teilbarer Arzneiformen:(Entfällt, wenn gleiche Dosisstärken wie beim Referenzpräparat der SL angeboten werden.) |
| Teilbarkeit, Gleichförmigkeit der Masse nach Ph. Eur. 2.9.5 und Dosislinearität durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Bei zusätzlichen, bioäquivalenten Dosisstärken: |
| Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz zum Referenzpräparat der SL durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Bei zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsformen:(Entfällt, wenn keine zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsform angeboten wird.) |
| Bioäquivalenz zum Referenzpräparat der SL durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Darreichungsform des Referenzpräparates der SL, zu der die zusätzliche Darreichungsform bioäquivalent ist: |       |
| Zusätzliche Darreichungsform wird vom Referenzpräparat der SL nicht angeboten: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Begründung (Falls andere Packungsgrösse(n), Dosisstärke(n), Darreichungsform(en) zugelassen als beim Referenzpräparat der SL.) |
|            |
|  |  |  |  |
| **5. Patente des Referenzpräparates** |
| Wirkstoffpatent: | Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
| Weitere relevante Patente: | Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
|  |  |  |  |
| **6. Wirtschaftlichkeit** |
| **6.1. Preisabstand zum Referenzpräparat der SL bei Patentablauf in der Schweiz**Biosimilars gelten als wirtschaftlich, wenn sie im Zeitpunkt der SL-Aufnahme auf Basis FAP mindestens 25 Prozent günstiger sind als das nicht mehr patentgeschützte und nach Artikel 65*e* KVV auf dem ausländischen Durchschnittspreisniveau überprüfte Referenzpräparat. |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum Referenzpräparat der SL** |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | FAP Referenzpräparat [Fr.] | FAP Biosimilar[Fr.] | Verhältnis[%] |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| **6.2. Limitierung**Entfällt, wenn Referenzpräparat der SL nicht limitiert ist. |
| Limitierung analog zum Referenzpräparat der SL: |
|       |
|  |  |  |  |
| **7. Publikumswerbung** |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom       wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. |
|  |
| **8. Vertraulichkeit, Öffentlichkeitsprinzip** |
| Während des Prüfverfahrens haben Mitarbeitende des BAG Einsicht in die Antragsunterlagen und Beilagen.Nach Abschluss des Verfahrens steht jeder Person im Rahmen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3) ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten zu. Eine Zugangsgewährung kann u.a. aus überwiegenden öffentlichen bzw. privaten Interessen beschränkt, verweigert oder aufgeschoben werden (u.a. Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung der Behörde, Schutz von Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnissen, Schutz der Privatsphäre Dritter, Schutzrechte des geistigen Eigentums von Dritten).Im Falle eines BGÖ-Gesuches erhält die Zulassungsinhaberin Gelegenheit zur Stellungnahme, welche Informationen **nicht** herausgegeben werden sollen. |
|  |
| **9. Referenzen** |
| Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.*Referenzen* |

1. Falls Zulassungsnummer Swissmedic / GTIN bei der Einreichung des Gesuches noch nicht bekannt sind, müssen diese sobald vorhanden dem BAG mitgeteilt werden. [↑](#footnote-ref-1)
2. Das BAG behält sich vor, Gesuche mit unvollständigen oder unsachgemässen Angaben zur Nachbesserung zurückzuweisen, nicht darauf einzutreten oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-2)