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

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch Generikum (NA G)**

**NAME ARZNEIMITTEL**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **00.** | **NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE** | | | | | **00.00** | **Name Therapeutische Untergruppe** | | | | | 00.00.00 | Name Therapeutische Untergruppe | | | | | ATC-Code | ATC-Code Arzneimittel | | | | |  | **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**10000001**X | |  | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**10000002**X | | |
| Indikation | Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin Generikum | Name, vollständige Adresse |
| Originalpräparat | Name |
|  | SL  GG-SL |
| Eingereicht am | TT. Monat JJJJ (elektronische Einreichung) |
| Marktverfügbarkeit in der Schweiz per | TT. Monat JJJJ |
| Aufnahme gewünscht per | TT. Monat JJJJ |
| Kontaktangaben | Name und vollständige Adresse der Zulassungsinhaberin;  Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse 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 3.3) an untenstehende Adresse einzusenden:

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung

Postadresse 3003 Bern

Tel. +41 (0)58 462 90 35

[eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Beantragte Packungen und Preise des Arzneimittels** | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | Fabrikabgabepreis (FAP) [Fr.] | Publikumspreis (PP) [Fr.] | | | GTIN |
|  | |  |  | | | 7680100000001X |
|  | |  |  | | | 7680100000002X |
|  | |  |  | | | 7680100000003X |
|  | |  |  | | | 7680100000004X |
|  | |  |  | | | 7680100000005X |
|  | |  |  | | |  |
| **2. Formales** | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des beantragten Generikums** | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | |
| Zulassungsdatum | |  | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | |
| Gültig bis | |  | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des Originalpräparates der SL/GG-SL** | | | | | | |
| Name | |  | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | |
| BAG Dossier-Nummer | |  | | | | |
|  | |  |  | | |  |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en) | |  | | | | |
| Begründung (Falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Originalpräparat) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | |  |  | | |  |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | |
| Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. | | | | | | |
| Packung/en Generikum beantragt | | | | Packung/en Originalpräparat in der SL | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
| Von Swissmedic berücksichtigtes Referenzpräparat | | Name, Zulassungsbehörde, Ursprungsland | | | | |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung | |  | | | | |
| Bioäquivalenz zum Originalpräparat der SL/GG-SL durch Swissmedic bestätigt | | Ja  Nein | | | | |
| Begründung falls fehlende, zusätzliche oder abweichende Packungsgrössen und/oder Dosisstärken im Vergleich zum Originalpräparat der SL/GG-SL | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Abweichung der Dosisstärken aufgrund teilbarer Arzneiformen:  (Entfällt, wenn gleiche Dosisstärken wie beim Originalpräparat der SL/GG-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 Originalpräparat der SL/GG-SL durch Swissmedic bestätigt | | Ja  Nein | | | | |
| Bei zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsformen:  (Entfällt, wenn keine zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsform angeboten wird.) | | | | | | |
| Bioäquivalenz zum Originalpräparat der SL/GG-SL durch Swissmedic bestätigt | | Ja  Nein | | | | |
| Darreichungsform des Originalpräparates der SL/GG-SL, zu der die zusätzliche Darreichungsform bioäquivalent ist | |  | | | | |
| Zusätzliche Darreichungsform wird vom Originalpräparat der SL/GG-SL angeboten | | Ja  Nein | | | | |
|  | |  |  | | |  |
| **5. Patente des Originalpräparates** | | | | | | |
| Wirkstoffpatent | | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | |
| Weitere Patente | | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | |
|  | |  |  | | |  |
| **6. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | |
| **Berechnung wirtschaftliche Preise**  (Abschnitt a, b oder c ist auszufüllen) | | | | | | |
| a) Patentablauf vor weniger als 6 Jahren | | | | | | |
| Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates der SL/GG-SL und dessen Co-Marketing-Arzneimittel je Handelsform innerhalb 3 Jahre vor Patentablauf  Entfällt bei Antrag eines Preisabstandes von mindestens 70% zum Originalpräparat der SL. | | | | | | |
| Name Co-Marketing-Arzneimittel | |  | | | | |
|  | | Original [Fr.] | Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | | | Total [Fr.] |
| 12 Monate vor  Patentablauf | |  |  | | |  |
| 13-24 Monate vor Patentablauf | |  |  | | |  |
| 25-36 Monate vor Patentablauf | |  |  | | |  |
| **Durchschnitt** | |  |  | | |  |
| Preisabstand zum Originalpräparat der SL/GGSL nach Patentablauf in der Schweiz | | | | | | |
| 20% (Marktvolumen < 4 Mio. Fr.)  40% (Marktvolumen ≥ 4 Mio. Fr. und < 8 Mio. Fr.)  50% (Marktvolumen ≥ 8 Mio. Fr. und < 16 Mio. Fr.)  60% (Marktvolumen ≥ 16 Mio. Fr. und < 25 Mio. Fr.)  70% (Marktvolumen ≥ 25 Mio. Fr.) | | | | | | |
| b) Patentablauf vor mehr als 6 Jahren und bisher keine Generika auf der SL/GG-SL | | | | | | |
| Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates der SL/GG-SL und dessen Co-Marketing-Arzneimittel je Handelsform innerhalb den letzten 3 Jahren | | | | | | |
| Name Co-Marketing-Arzneimittel | |  | | | | |
|  | | Originalpräparat [Fr.] | Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | | | Total [Fr.] |
| 12 Monate vor  Einreichung | |  |  | | |  |
| 13-24 Monate vor Einreichung | |  |  | | |  |
| 25-36 Monate vor Einreichung | |  |  | | |  |
| **Durchschnitt** | |  |  | | |  |
| Preisabstand zum Originalpräparat der SL/GG-SL bei Zeitpunkt der Einreichung | | | | | | |
| 20% (Marktvolumen < 4 Mio. Fr.)  40% (Marktvolumen ≥ 4 Mio. Fr. und < 8 Mio. Fr.)  50% (Marktvolumen ≥ 8 Mio. Fr. und < 16 Mio. Fr.)  60% (Marktvolumen ≥ 16 Mio. Fr. und < 25 Mio. Fr.)  70% (Marktvolumen ≥ 25 Mio. Fr.) | | | | | | |
| c) Patentablauf vor mehr als 6 Jahren und bereits Generika auf der SL/GG-SL | | | | | | |
| Berechnung der Durchschnittspreise der am Einreichetermin gelisteten Generika pro Dosisstärke und Packungsgrösse | | | | | | |
| Packung 1 | Name Generikum | | | | FAP [Fr.] | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | | Durchschnitt: | |
| Packung 2 | Name Generikum | | | | FAP [Fr.] | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | | Durchschnitt: | |
| Packung 3 | Name Generikum | | | | FAP [Fr.] | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | | Durchschnitt: | |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL/GG-SL** | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | FAP Original [Fr.] | FAP Generikum  [Fr.] | | | Preisabstand [%] |
|  | |  |  | | |  |
|  | |  |  | | |  |
|  | |  |  | | |  |
|  | |  |  | | |  |
|  | |  |  | | |  |
|  | | | | | | |
| **7. Limitierung**  Entfällt, wenn Originalpräparat der SL/GG-SL nicht limitiert ist. | | | | | | |
| Limitierung analog zum Originalpräparat der SL/GG-SL | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | |  |  | | |  |
| **8. Publikumswerbung** | | | | | | |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom       wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **9. 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. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **10. Referenzen** | | | | | | |
| Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.  Referenzen | | | | | | |

1. Falls GTIN bei der Einreichung des Gesuches noch nicht bekannt ist, muss sie 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)