**Anhang 06** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

**KEY FACTS-Formular für Preiserhöhungsgesuch**

**(PEG)**

***NAME ARZNEIMITTEL***

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***00.*** | ***NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE*** |
| ***00.00*** | ***Name Therapeutische Untergruppe*** |
| *00.00.00* | *Name Therapeutische Untergruppe* |
| *ATC Code* | *ATC-Code Arzneimittel* |
| *JJJJ (Erstzulassungsjahr)* | ***NAME ARZNEIMITTEL*** *Name Zulassungsinhaberin**(Wirkstoff)* |
| *A (Abgabe-kategorie)* |  | *FAP [Fr.]* | *PP [Fr.]* | *Zulassungsnummer* ***Swissmedic*** */ GTIN[[1]](#footnote-1)*  |
| *(BAG Nr.)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680****66002001****X* |
| *(BAG Nr.)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680****66002001****X* |

 |
| Indikation: | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Zulassungsstatus Swissmedic: | *Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ**Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ* |
| Herstellerin: | *Name, vollständige Adresse* |
| Orphan Drug Status: | Ja: [ ] Nein: [ ]  |
| Zulassungsstatus EMA: | Nicht zugelassen:*Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von EMA abgelehnt?*Zugelassen am: *TT. Monat JJJJ* mit folgender Indikation*:**Indikation* |
| Zulassungsstatus FDA: | Nicht zugelassen:     *Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von FDA abgelehnt?*Zugelassen am *TT. Monat JJJJ* mit folgender Indikation:*Indikation* |
| Patente: | Wirkstoffpatent:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:      Weitere relevante Patente:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
| Eingereicht am | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Eingereicht zur Behandlung  | *EAK X. Termin JJJJ* |
| Preiserhöhung 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)

|  |
| --- |
| Allgemeine Bemerkungen |
| *Allg. Bemerkungen (z.B. Befristung, Auflagen, laufende Verfahren).**Datum des letzten Preiserhöhungsgesuchs* |
|  |
| Wirksamkeit |
| *Wirkstoffklasse, Wirkmechanismus.**Beschreibung der Indikation und* ***kurz*** *der in dieser Indikation eingesetzten Therapien.* |
| **2.5 Medizinische Leitlinien** |
| *CH, Europa, USA* |
| **2.6 Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** |
| *Vergleich zu Studienresultaten von weiteren in dieser Indikation eingesetzten Arzneimitteln (inkl. Sicherheit/Verträglichkeit/Lebensqualität/Mehrnutzen).* |
| **2.7 Zusammenfassung Wirksamkeit** |
| ***Kurze*** *Zusammenfassung max. 2-3 Sätze* |
|  |
| Zweckmässigkeit |
| **3.1 Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| *Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie im Vergleich zu therapeutischen Alternativen.* |
| **3.2 Beurteilung durch Zulassungsbehörden** |
| *Swissmedic (Evaluationsbericht)**EMA**FDA* |
| **3.3 Zusammenfassung der Beurteilungen durch ausländische Institutionen** |
| *IQWiG und GB-A**NICE/SMC**NCPE**HAS**TLV**Evtl. EuNetHTA, Australien (NPS MedicineWise), Kanada (INESSS)* |
| **3.4 Expertengutachten (optional)** |
| *Zusammenfassung Expertengutachten*  |
| **3.5 Medizinischer Bedarf (maximal 20 Zeilen)** |
| *Medizinischer Bedarf des Arzneimittels unter Berücksichtigung der Wirkung und Verträglichkeit und von bestehenden Therapieoptionen in der Schweiz?* *Wo ist der Platz der Therapie unter Berücksichtigung von Wirksamkeit (Wirkung und Verträglichkeit) im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, Leitlinien und der Verfügbarkeit/Vergütung anderer Arzneimittel in der Schweiz?* *Besteht Missbrauchsgefahr?* *Welchen Stellenwert hat das Arzneimittel in Bezug auf die medizinische Versorgung der Schweizerischen Bevölkerung? Ist die Versorgung ohne Preiserhöhung gefährdet?* |
|  |
| Wirtschaftlichkeit |
| **4.1 Antrag der Zulassungsinhaberin**  |
| Die Zulassungsinhaberin beantragt folgende Preise:Die Zulassungsinhaberin beantragt:* [ ]  Eine Preiserhöhung um *X* Prozent.
* [ ]  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV
* [ ] Einen Innovationszuschlag von *X* Prozent*.*
* [ ]  Preiseinschläge*,* [ ]  Lineare Preise*,* [ ]  Flatpricing
* [ ] Sonstiges (z.B. Preismodelle)
 |
| **4.2 Begründung der Preiserhöhung**  |
| * *Medizinischer Bedarf*
* *Therapeutische Alternativen*
* *Inwieweit ist dieses Arzneimittel für die Versorgung der Schweizer Bevölkerung relevant?*
* *Betriebswirtschaftliche Gründe*
 |
| **4.3 Epidemiologie**  |
| * *Beschreibung der Epidemiologie mit Inzidenz und Prävalenz in der Schweiz auf Ebene Indikation und Ebene Arzneimittel unter Berücksichtigung der Therapiealternativen*
* *Anzahl der zu erwartenden Patienten für das Arzneimittel*
* *Pharmakoökonomische Daten*
 |
| **4.4 Auslandpreisvergleich (APV)** |
| *Der APV mit Datum vom TT Monat JJJJ mit Preisen aus den Referenzländern (A, B, D, DK, F, FI, NL, S, UK) und Wechselkursen zu Fr. X.XX/Euro, Fr. X.XX/GBP, Fr. X.XXXX/DKK und Fr. X.XXXX/SEK (Stand 1. Monat JJJJ) liegt vor.**Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise/resultiert folgender Preis:*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *APV (FAP) [Fr.]* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |

*In welchen Referenzländern ist das Arzneimittel nicht im Handel?**Welche Preismodelle sind im Ausland umgesetzt?* |
| **4.5 Therapeutischer Quervergleich (TQV)** |
| *Begründung für Wahl des/der Vergleichsarzneimittel(s)**Begründung für Dosis des/der Vergleichsarzneimittel(s)**Therapiekosten bezogen auf Tages-, Monats-, Jahres- oder Kurkosten (T/M/JTK)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Arzneimittel (Wirkstoff)* | *Packungsgrösse,**Dosisstärke [Einheit]* | *FAP [Fr.]* | *Dosierung [Einheit/Zeit]* | *T/M/JTK [Fr.]* |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|  |  |  | *TQV-Niveau* |       |
|  |  |  | *TQV-Preis (FAP)* |       |

 |
| **4.6 Innovationszuschlag (IZ)** |
| Beantragter Innovationszuschlag (max. 20%):      Begründung:      *Direkter oder indirekter Vergleich der primären und sekundären Endpunkte (Evidenzgrad, SOC, NNT)**Klinische Relevanz für den individuellen Patienten**Therapiekosten des Vergleichsarzneimittels**Klinische Begründung des bedeutenden therapeutischen Fortschrittes* |
| **4.7 Auswirkungen auf die OKP** |
| *Die beantragten Publikumspreise führen bei einer Tages-, Monats-, Jahrestherapiedosis von XYZ zu Tages-, Monats-, Jahres-, Kurkosten von Fr. XX.XX pro Patient.**Berechnung des voraussichtlichen Budget Impact mit dem beantragten Publikumspreis und der Auswirkungen auf die Kosten der OKP (Mehr- oder Minderkosten pro Jahr) unter Berücksichtigung der bisher vergüteten Arzneimitteltherapien.* |
|  |
| Limitierung  |
| **5.1 Aktuelle Limitierung** |
| *Limitierung der SL* |
| **5.2 Limitierungen im Ausland** |
| *Land: Wortlaut Limitierung* |
|  |
| Vertraulichkeit, Öffentlichkeitsprinzip |
| Während des Prüfverfahrens haben Mitarbeitende des BAG, Mitglieder der EAK und gegebenenfalls verwaltungsexterne Fachleute, die die Verwaltung zur Vorbereitung der Beratungen in den Kommissionen beiziehen kann, 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. |
|  |
| Referenzen |
| Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.*Referenzen* |

1. [↑](#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)