Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK

Anhang 3a

**Key Facts für Neuaufnahmegesuch (NA)**

**Originalpräparate**

**Schulmedizin**

**(Executive Summary und Key Facts-Formular)**

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Präparates:\* |  |
| Zusammensetzung:\* |  |
| Therapeutische Gruppe / IT-Code: |  |
| Indikationen:\* |  |
| Zulassungsinhaberin:\* *(vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer, E-Mail Kontaktperson)* |  |
| Eingereicht zur Behandlung im:\* | . Termin 20 |
| Eingereicht am:\* |  |

Das ausgefüllte (die mit \* versehenen Angaben sind zwingend auszufüllen) Key Facts ist schriftlich und als Teil der CD-ROM (pdf-Format, mit den Beilagen und Anhängen verlinkt) zusammen mit den Unterlagen gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel B 1.3) an untenstehende Adresse einzusenden:

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Sektion Medikamente

3003 Bern

Tel. 058/462 90 35

Fax. 058/462 90 20

eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch

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

**Executive Summary** *Zusammenfassung des Key Facts-Formulars***,** *max. 2 A4-Seiten*

|  |  |
| --- | --- |
| **Wirksamkeit** | *Ca. 1/2 A4-Seite* |
| Zusammenfassung der 3 wichtigsten Publikationen/klinischen Studien\* |
|  |
| Therapeutischer Mehrwert resp. klinischer Mehrnutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie\* |
|  |
|  |  |
| **Zweckmässigkeit** | *Ca. 1/2 A4-Seite* |
| Begründung der Zweckmässigkeit des Präparates im ambulanten Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)\* |
|  |
| Begründung der Dosisstärke/n und Packungsgrösse/n anhand der Indikation/Therapiedauer gemäss der Fachinformation resp. den Studien\* |
|  |
|  |  |
| **Wirtschaftlichkeit** | *Ca. 1/2 A4-Seite* |
| Auslandpreisvergleich\* |
|  |
| Therapeutischer Quervergleich\* |
|  |
| Ergebnisse pharmakoökonomischer Studien | *Falls vorhanden* |
|  |
| Epidemiologie |
|  |
| Limitationsvorschlag mit Begründung, Darstellung aus wirtschaftlicher Perspektive |
|  |

**II Key Facts-Formular**

|  |
| --- |
| **1. Angaben zum Arzneimittel** |
| Packungsgrösse/galenische Form/Dosisstärke:\* |  |  |  |  |  |
| Fabrikabgabepreis (FAP):\* | Fr.       | Fr.       | Fr.       | Fr.       | Fr.       |
| Publikumspreis (PP):\* | Fr.       | Fr.       | Fr.       | Fr.       | Fr.       |
|  |  |  |  |
| **2. Formales** |
| **2.1 Swissmedic** |  |  | *Gemäss Voranzeige oder Zulassungsbescheinigung von Swissmedic* |
| **Voranzeige (Vorbescheid Gutheissung)***(wenn Zulassungsbescheinigung ausstehend)* | **Zulassungsbescheinigung** *(falls vorhanden sind keine Angaben zu Voranzeige mehr nötig)* |
| Swissmedic-Nr.:\* |  | Swissmedic-Nr.:\* |  |
| Datum:\* |  | Datum:\* |  |
| Abgabekategorie:\* |  | Abgabekategorie:\* |  |
| Gültig bis: |  |
| **Fachinformation** |
| Zuzulassende Indikation(en):\* |  | Zugelassene Indikation(en):\* |  |
| Zuzulassende Dosierung:\* |  | Zugelassene Dosierung:\* |  |
| **2.2 BAG** |  |  | *Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Präparates in die SL zusammenhängen.* |
| Handelt es sich beim angemeldeten Präparat um einen **Impfstoff**?**\*** |  |  |  |
| Wenn ja, wurde das Antragsformular für die ELGK schon eingereicht?*Vgl. Handbuch Kap. B.1.1.6* |  |  |  |
| Wann wird der Entscheid der ELGK erwartet? |  |  |  |
| Werden alle zur Diagnose der zuzulassenden/zugelassenen Indikation **notwendigen Tests und Untersuchungen** von der OKP vergütet?\* |  |  |  |
| Wenn nein, wurde das Antragsformular für die EAMGK/ELGK schon eingereicht?*Vgl. Handbuch Kap. B.1.1.5/B.1.1.6* |  |  |  |
| Wann wird der Entscheid der EAMGK/ELGK erwartet? |  |  |  |
|  |
| **3. Wirksamkeit** |
| **Zusammenfassung Clinical Overview\*** |  |  | *Clinical Overview ist als Beilage einzureichen, inkl. Appendices, mit Key Facts-Formular verlinken.* |
|  |
| **Klinische Studie 1:** |  |  | *Publikation ist als Beilage einzureichen,* *mit Key Facts-Formular verlinken.* |
| Bezeichnung der Studie / Publikation:\* |  |
| Fragestellung:\* |  |
| Studiendesign:\**(Aufbau und Dauer der Studie, Randomisierung, Verblindung etc.)* |  |
| Patientenzahl:\* |  |
| Einschlusskriterien:\* |  |
| Intervention (Therapie):\* |  |
| Primäre Endpunkte:\* |  |
| Sekundäre Endpunkte:\* |  |
| Test auf Superiority oder Non-Inferiority?\* |  |
| Intention-to-treat Analyse?\*  |  |
| Darstellung und Interpretation der Resultate inkl. statistischer Signifikanz der Ergebnisse\* |
|  |
| Angaben zur Verträglichkeit, unerwünschten Arzneimittelwirkungen\* |
|  |
| **Klinische Studie 2:** |  | *Publikation ist als Beilage einzureichen,**mit Key Facts-Formular verlinken.* |
| Bezeichnung der Studie / Publikation:\* |  |
| Fragestellung:\* |  |
| Studiendesign:\**(Aufbau und Dauer der Studie, Randomisierung, Verblindung etc.)* |  |
| Patientenzahl:\* |  |
| Einschlusskriterien:\* |  |
| Intervention (Therapie):\* |  |
| Primäre Endpunkte:\* |  |
| Sekundäre Endpunkte:\* |  |
| Test auf Superiority oder Non-Inferiority?\* |  |
| Intention-to-treat Analyse?\* |  |
| Darstellung und Interpretation der Resultate inkl. statistischer Signifikanz der Ergebnisse\* |
|  |
| Angaben zur Verträglichkeit, unerwünschten Arzneimittelwirkungen\* |
|  |
| **Klinische Studie 3:** |  | *Publikation ist als Beilage einzureichen,* *mit Key Facts-Formular verlinken.* |
| Bezeichnung der Studie / Publikation:\* |  |
| Fragestellung:\* |  |
| Studiendesign:\**(Aufbau und Dauer der Studie, Randomisierung, Verblindung etc.)* |  |
| Patientenzahl:\* |  |
| Einschlusskriterien:\* |  |
| Intervention (Therapie):\* |  |
| Primäre Endpunkte:\* |  |
| Sekundäre Endpunkte:\* |  |
| Test auf Superiority oder Non-Inferiority?\* |  |
| Intention-to-treat Analyse?\* |  |
| Darstellung und Interpretation der Resultate inkl. statistischer Signifikanz der Ergebnisse\* |
|  |
| Angaben zur Verträglichkeit, unerwünschten Arzneimittelwirkungen\* |
|  |
|  |
| **4. Zweckmässigkeit** |
| **Begründung der Zweckmässigkeit des Präparates im ambulanten Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)\*** |
|  |
| **Begründung der Dosisstärke(n) / Packungsgrösse(n)\*** |  | *Aufgrund Indikation/Therapiedauer gemäss Fachinformation resp. Studien,* *mit Key Facts-Formular verlinken.* |
|  |
| **Therapeutischer Mehrwert resp. klinischer Mehrnutzen gegenüber bisheriger Standardtherapie\*** |
|  |
|  |
| **5. Wirtschaftlichkeit** |
| **5.1. Therapeutischer Quervergleich und / oder therapeutische Äquivalenz***Auf der Basis von Fabrikabgabepreisen (FAP)* |
| Begründung für Wahl des/der Vergleichspräparate(s)\* |
|  |
| Begründung für Dosis des/der Vergleichspräparate(s)\* |
|  |
| **Angemeldetes Arzneimittel** | **Vergleichspräparat** |
|       mg/g/I.E. |       mg/g/I.E. |
| Fr.       | Fr.       |
| Tagestherapiekosten:\* | Fr.       | Fr.       |
| Mittlere Therapiedauer:\* |  |  |
| Kurkosten: | Fr.       | Fr.       |
| **5.2. Allfälliger Innovationszuschlag** |  | *Bezogen auf therapeutischen Quervergleich* |
| **Begründung\****(Berechtigung für IZ, Therapiekosten des Vergleichspräparates, Bezug zu medizinischem Fortschritt)* |
|  |
| **Beantragter Innovationszuschlag:**  *(max. 20%)* |      % |
| **5.3. Auslandpreisvergleich** |  |  | *Gemäss Aufstellung in Formular Anhang 4, mit Key Facts-Formular verlinken.**Durchschnittspreis Ausland muss für jede Packungsgrösse/Dosisstärke angegeben werden.* |
| Packungsgrösse/galenische Form/Dosisstärke:\* |  |  |  |  |  |
| Durchschnittspreis aus Länderkorb:\* | Fr.       | Fr.       | Fr.       | Fr.       | Fr.       |
| Abweichung von beantragtem Preis in Prozent:\* |      % |      % |      % |      % |      % |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Land | DK | DE | NL | GB | FR | AT | BE | SE | FI |
| Zugelassen seit:\* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Vom Versicherer vergütet:\* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Vergütungsrate in Prozent: |      % |      % |      % |      % |      % |      % |      % |      % |      % |
| Reines Spitalpräparat: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Zugelassene Indikation(en):\* |  |  | *Falls von EMA gleiche Indikationen für alle Länder des Länderkorbs zugelassen sind, muss nur 1 Zeile ausgefüllt werden.* |
| DK |  |
| DE |  |
| NL |  |
| GB |  |
| FR |  |
| AT |  |
| BE |  |
| SE |  |
| FI |  |
| Limitationen für die Vergütung: |  |  | *Öffentlich publizierte Limitationen* |
| DK |  |
| DE |  |
| NL |  |
| GB |  |
| FR |  |
| AT |  |
| BE |  |
| SE |  |
| FI |  |
| Arzneimittel von FDA zugelassen?\* |  |
| Wenn von FDA zugelassen, seit wann? |  |
| Wenn von FDA zugelassen, welche Indikation(en)? |  |
| Wenn von FDA nicht zugelassen, Zulassungsverfahren im Gang oder von FDA abgelehnt? |  |
| **5.4. Preisrelationen** |
| **5.4.1. Unterschiedliche Packungsgrössen mit gleicher Dosisstärke** | *Auf Basis FAP* |
| Verhältnis zwischen den Packungsgrössen:\*  |       zu       |
| Einschlag in Prozent:\* (*bei linearen Preisen 0%)*  |      % |
| **5.4.2. Unterschiedliche Dosierungen mit gleichen Packungsgrössen** | *Auf Basis FAP* |
| **Mit Einschlägen** | **Einheitliche Therapiekosten (flat pricing)** |
| Verhältnis zwischen den Dosisstärken:\*  |       zu       | Meistverwendete Packung/Dosierung:\* |
|  |
| Einschlag in Prozent:\*(*bei linearen Preisen 0%)* |      % | Begründung für einheitliche Therapiekosten:\* |
|  |
| **5.5. Epidemiologie der zu behandelnden Krankheit(en)** |
| „Burden of disease“ | *Beschreibung der Krankheit mit Schwerpunkt auf Begründung der neuen Therapie* |
|  |
| Prävalenz:\* *(Anzahl erkrankte Menschen in Schweiz, pro 100'000 Einwohner* *inkl. Angabe von allenfalls vorhandenen Referenzen, mit Key Facts-Formular verlinken)* |  |
| Inzidenz:\* *(Anzahl Neuerkrankungen pro Jahr in Schweiz, pro 100'000 Einwohner**inkl. Angabe von allenfalls vorhandenen Referenzen, mit Key Facts-Formular verlinken)* |  |
| Zusammenfassung von Expertengutachten zur Bedeutung der Krankheit | *Falls vorhanden, mit Key Facts-Formular verlinken* |
|  |
| **5.6. Limitation** |
| Begründung\* | *Wenn Limitation beantragt wird: Begründung der Limitation**Wenn keine Limitation beantragt wird: Begründung* |
|  |
| Limitation in Analogie zum SL-Arzneimittel:       | Erstmalige Limitation mit folgendem Wortlaut: |
|  |  |
| **5.7. Pharmakoökonomische Daten** |  |  | *Falls vorhanden, mit Key Facts-Formular verlinken* |
|  |
| **5.8. Zusammenfassung der Wirtschaftlichkeit** |
| Begründung des geforderten Preises\* | *Unter Berücksichtigung von therapeutischem Quervergleich, Auslandpreisvergleich und Number needed to treat (NNT)* |
|  |
| Effektive Kosten für die OKP\* |  | *Unter Berücksichtigung der Epidemiologie und Standarddosierung**(Anzahl behandelte* |
|  |
| Mehr-/Minderkosten für die OKP | *Effektive Kosten abzüglich Kosten für bisherige**Standardtherapie* |  |
|  |
|  |
| **6. Patente** |
| Ablaufdatum des Wirkstoffpatentes:\* |  |
| Ablaufdatum relevanter galenischer Patente: *(falls vorhanden)* |  |
| EP-Nummer: *(europäisches Patent)* |  |
|  |
| **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, 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 Rahmen eines allfälligen BGÖ-Gesuches sollen folgende Informationen nicht herausgegeben werden: |
|  |
| Begründung: |
|  |
|  |
| **9. Referenzen\*** |  |  | *Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.* |
|  |