**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* |
| *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: | *Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ* *Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ**Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ* |
| Herstellerin Generikum: | *Name, vollständige Adresse* |
| Originalpräparat: | *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 Generikum** |
| Swissmedic-Nummer: |       |
| Zulassungsdatum: |       |
| Abgabekategorie: |       |
| Gültig bis: |       |
| **Originalpräparat der 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. |
|  | Generikum: | Originalpräparat: |
| Zugelassene Packungsgrösse(n): |       |       |
| Zugelassene Dosisstärke(n): |       |       |
| Von Swissmedic berücksichtigtes Referenzpräparat: | *Name, Zulassungsbehörde, Ursprungsland* |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung: |       |
| Bioäquivalenz zum Originalpräparat der SL durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Begründung(Falls fehlende Packungsgrössen und Dosisstärken in Vergleich zum Originalpräparat der SL) |
|                 |
| Abweichung der Dosisstärken aufgrund teilbarer Arzneiformen:(Entfällt, wenn gleiche Dosisstärken wie beim Originalpräparat 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 Originalpräparat der SL durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Bei zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsformen:(Entfällt, wenn keine zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsform angeboten wird.) |
| Bioäquivalenz zum Originalpräparat der SL durch Swissmedic bestätigt: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Darreichungsform des Originalpräparates der SL, zu der die zusätzliche Darreichungsform bioäquivalent ist: |       |
| Zusätzliche Darreichungsform wird vom Originalpräparat der SL nicht angeboten: | [ ]  Ja[ ]  Nein |
| Begründung (Falls andere Packungsgrösse(n), Dosisstärke(n), Darreichungsform(en) zugelassen als beim Originalpräparat der SL.) |
|            |
|  |  |  |  |
| **5. Patente des Originalpräparates** |
| Wirkstoffpatent: | Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
| Weitere relevante Patente: | Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
|  |  |  |  |
| **6. Wirtschaftlichkeit** |
| **6.1. Preisabstand zum Originalpräparat der SL bei Patentablauf in der Schweiz**Entsprechend dem durchschnittlichen, jährlichen Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates der SL und dessen Co‑Marketing‑Arzneimittel 3 Jahre vor Patentablauf.Entfällt bei Patentablauf vor mehr als 6 Jahren, wenn bereits Generika zum gleichen Originalpräparat in der SL gelistet sind. |
| [ ]  20% (Marktvolumen < 4 Mio. Fr.)[ ]  30% (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.) |
| **6.2. Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates der SL und dessen Co-Marketing-Arzneimittel 3 Jahre vor Patentablauf**Entfällt bei Antrag eines Preisabstandes von mindestens 70% zum Originalpräparat der SL oder bei Patentablauf vor mehr als 6 Jahren, wenn bereits Generika zum gleichen Originalpräparat in der SL gelistet sind. |
| Co-Marketing-Arzneimittel: |       |
|  | Originalpräparat [Fr.] | Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | Total [Fr.] |
| 12 Monate vor Patentablauf: |       |       |       |
| 13-24 Monate vor Patentablauf: |       |       |       |
| 25-36 Monate vor Patentablauf: |       |       |       |
| **Durchschnitt:** |       |       |       |
| **6.3 Berechnung Durchschnittspreis der bisher gelisteten Generika zum gleichen Originalpräparat der SL**Nur auszufüllen bei Patentablauf vor mehr als 6 Jahren, wenn bereits Generika zum gleichen Originalpräparat in der SL gelistet sind. |
| Am Einreichtermin in der SL gelistete Generika zum gleichen Originalpräparat der SL |
| Gelistete Generika | *Namen Generika* |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | Durchschnittspreis bisher gelisteter Generika (FAP) [Fr.]:  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |
| **6.4. Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL** |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | FAP Originalpräparat [Fr.] | FAP Generikum[Fr.] | Verhältnis[%] |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       |       |
| **6.5. Limitierung**Entfällt, wenn Originalpräparat der SL nicht limitiert ist. |
| Limitierung analog zum Originalpräparat 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)