**Anhang 03 h** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste

**KEY FACTS-Formular für**

**Neuaufnahmegesuch neue galenische Form**

**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 |
| Indikation bisherige galenische Form | Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin neue galenische Form | Name, vollständige Adresse |
| Zulassungsstatus EMA | Nicht zugelassen:  Zulassungsverfahren hängig oder Zulassung von EMA abgelehnt?  Zugelassen am: TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation: |
| Zulassungsstatus FDA | Nicht zugelassen:  Zulassungsverfahren hängig oder Zulassung von EMA abgelehnt?  Zugelassen am TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation: |
| Patente | Wirkstoffpatent:  Patent-Nummer:  Ablaufdatum:  Weitere relevante Patente:  Patent-Nummer:  Ablaufdatum: |
| In SL/GG-SL gelistetes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff und anderer galenischer Form | 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 2.3) 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. Angaben zum Arzneimittel** | | | | | | | | | | | | |
| **Bisherige** **galenische Form,** Dosisstärke, Packungsgrösse | | | Fabrikabgabepreis  (FAP) [Fr.] | | | | | Publikumspreis  (PP) [Fr.] | | | GTIN | |
|  | | |  | | | | |  | | | 7680100000001X | |
|  | | |  | | | | |  | | | 7680100000002X | |
|  | | |  | | | | |  | | | 7680100000003X | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Neue galenische Form,**  Dosisstärke, Packungsgrösse | | | Fabrikabgabepreis  (FAP) [Fr.] | | | | | Publikumspreis  (PP) [Fr.] | | | GTIN | |
|  | | |  | | | | |  | | | 7680100000004X | |
|  | | |  | | | | |  | | | 7680100000005X | |
|  | | |  | | | | |  | | | 7680100000006X | |
|  |  | | | | | | | | | | | |
| **2. Formales** | | | | | | | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic der bisherigen galenischen Form** | | | | | | | | | | | | |
| Name und galenische Form | | | |  | | | | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer | | | |  | | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | | | |  | | | | | | | | |
| Zulassungsdatum | | | |  | | | | | | | | |
| Abgabekategorie | | | |  | | | | | | | | |
| Gamme (gem. Handbuch betreffend die SL, Ziffer E.1.3) | | | |  | | | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic der neuen galenischen Form** | | | | | | | | | | | | |
| Name und galenische Form | | | |  | | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | | | |  | | | | | | | | |
| Zulassungsdatum | | | |  | | | | | | | | |
| Abgabekategorie | | | |  | | | | | | | | |
| Gamme (gem. Handbuch betreffend die SL, Ziffer E.1.3) | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en) | | | |  | | | | | | | | |
| Begründung falls andere Indikation/en zugelassen als bei den bisherigen galenischen Formen | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Begründung falls andere Dosierung/en zugelassen als bei den bisherigen galenischen Formen | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Begründung falls andere Packungsgrösse/n zugelassen als bei den bisherigen galenischen Formen | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | | | | | | | |
| **Begründung der neuen galenischen Form** | | | | | | | | | | | | |
| Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie  Unterschied zur bereits gelisteten galenischen Form | | | | | | | | | | | | |
| **Bei Änderung der Dosierungsempfehlung in der Fachinformation** | | | | | | | | | | | | |
| Dokumentation muss beigelegt und mit Key Facts-Formular verlinkt werden.  Zusammenfassung der entsprechenden Dokumentation | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **5. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | | | | | | | |
| Bei einem Gesuch um Aufnahme einer neuen galenischen Form erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wie folgt:   * Wird die neue galenische Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht als eigenständige Gamme überprüft, wird der TQV mit der bereits gelisteten Form durchgeführt. Der APV entfällt. * Wird die neue galenische Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als eigenständige Gamme überprüft, wird die Wirtschaftlichkeit anhand eines TQV und eines APV beurteilt. | | | | | | | | | | | | |
| **Therapeutischer Quervergleich** | | | | | | | | | | | | |
| 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) |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Auslandpreisvergleich** | | | | |  |  |  | | | | | |
| 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 resultiert/resultieren für die neue galenische Form folgende Preise/folgender Preis:   |  |  | | --- | --- | |  | APV (FAP) [Fr.] | | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse |  | | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse |  |   In welchen Referenzländern wird das Arzneimittel vergütet?  Wann werden Preise aus weiteren Referenzländern erwartet?  Werden im Ausland Preismodelle umgesetzt?  Liegen für alle Referenzländer aktuelle Länderbestätigungen vor? | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | |  | | | |  |  | |  |
| **6. Limitierung** | | | | | | | | | | | | |
| **Beantragte Limitierung** | | | | | | | | | | | | |
| *«Limitierung»*  Wenn eine im Vergleich zur bereits gelisteten anderen galenischen Form abweichende Limitierung beantragt wird: Begründung der abweichenden Limitierung  Wenn keine Limitierung beantragt wird: Begründung | | | | | | | | | | | | |
| **Limitierungen im Ausland** | | | | | | | | | | | | |
| Name Land: «*Wortlaut Limitierung»* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **7. Publikumswerbung** | | | | | | | | | | | | |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom TT. Monat JJJJ 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 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 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 einzugehen oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-2)