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

**KEY FACTS-Formular für Preiserhöhungsgesuch**

**(PEG)**

**(BAG-Nr.) 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)  |
| (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 |
| Limitierung | Wortlaut Limitierung |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJZulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin | Name, vollständige Adresse |
| Orphan Drug Status | Ja [ ] Nein [ ]  |
| Zulassungsstatus EMA | Nicht zugelassen:Zulassungsverfahren hängig oder Zulassung von EMA abgelehnt?Zugelassen am: TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation:*«Indikation»* |
| Zulassungsstatus FDA | Nicht zugelassen: Zulassungsverfahren hängig 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:       |
| SL-Aufnahme | TT. Monat JJJJ |
| Letzte Preiserhöhung | TT. Monat JJJJ |
| Eingereicht am | TT. Monat JJJJ (elektronische Einreichung) |
| Eingereicht zur Behandlung  | EAK X. Termin JJJJ |
| Preiserhöhung gewünscht per | TT. Monat JJJJ |
| Kontaktangaben | Name und vollständige Adresse der ZulassungsinhaberinName, 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 7.3) 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

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

|  |
| --- |
| Allgemeine Bemerkungen |
| Allg. Bemerkungen (z.B. Befristung, Auflagen, laufende Verfahren).Datum des letzten Preiserhöhungsgesuchs |
|  |
| Wirksamkeit |
| WirkmechanismusText KrankheitsbildText Standard of CareBeschreibung der Indikation und kurz der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien.StudienlageText  |
| **Medizinische Leitlinien** |
| CH, Europa, USA |
| **Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** |
| Vergleich zu Studienresultaten von weiteren in dieser Indikation eingesetzten Arzneimitteln (inkl. Sicherheit/Verträglichkeit/Lebensqualität/Mehrnutzen). |
| **Zusammenfassung Wirksamkeit** |
| Kurze Zusammenfassung max. 2-3 Sätze |
|  |
| Zweckmässigkeit |
| **Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie im Vergleich zu therapeutischen Alternativen. |
| **Beurteilung durch Zulassungsbehörden** |
| SwissmedicEMAFDA |
| **Zusammenfassung der Beurteilungen durch ausländische Institutionen** |
| IQWiG und GB-ANICESMCNCPEHASTLVEuNetHTAAustralien (AusPAR, NPS MedicineWise)Kanada (CADTH, INESSS) |
| **Expertengutachten (optional)** |
| Zusammenfassung |
| **Medizinischer Bedarf (maximal 20 Zeilen)** |
| Medizinischer Bedarf     Welchen Stellenwert hat das Arzneimittel in Bezug auf die medizinische Versorgung der Schweizerischen Bevölkerung?      Stehen therapeutische Alternativen zur Verfügung? (Eine Preiserhöhung ist nach Artikel 35 KLV ausgeschlossen, wenn Therapiealternativen vorliegen).      Ist das Arzneimittel momentan lieferbar? Sind die Alternativen lieferbar?      Ist die Versorgung der Schweizer Bevölkerung ohne Preiserhöhung des Arzneimittels gefährdet?     Besteht Missbrauchsgefahr?       |
|  |
| Wirtschaftlichkeit |
| **Antrag der Zulassungsinhaberin**  |
| Die Zulassungsinhaberin beantragt folgende Preise:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | FAP [Fr.] | PP [Fr.] |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse |       |       |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse |       |       |
|  |  |  |

Die Zulassungsinhaberin beantragt:[ ]  Eine Preiserhöhung um X Prozent[ ]  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV[ ]  Preiseinschläge[ ]  Lineare Preise[ ]  Flatpricing[ ]  Sonstiges (z.B. Preismodelle)  |
| **Betriebswirtschaftliche Begründung für die Preiserhöhung**  |
| Kostenzusammenstellung mit Belegen      |
| **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 mit einer Begründung     Pharmakoökonomische Daten (Kosten-Nutzen-Analyse)      |
| **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 wird das Arzneimittel vergütet?Wann werden Preise aus weiteren Referenzländern erwartet? Werden im Ausland Preismodelle umgesetzt?Liegen für alle Referenzländer aktuelle Länderbestätigungen vor? |
| **Therapeutischer Quervergleich (TQV)** |
| Begründung für Wahl des/der Vergleichsarzneimittel(s)     Begründung für Dosis des/der Vergleichsarzneimittel(s)     Begründung Hauptindikation     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) |       |

 |
| **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. |
|  |
| Ethik (optional) |
| Ausführungen zu ethischen Aspekten |
|  |
| Limitierung  |
| **Aktuelle Limitierung** |
| *«Limitierung»* |
| **Limitierungen im Ausland** |
| Name 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. 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)