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

**Formular für Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL/GG-SL-Arzneimitteln (IND)**

**NAME ARZNEIMITTEL**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Bei einem IND **nach Befristung**: Bitte fügen Sie den Inhalt des ursprünglichen Keyfacts-Formulars hier ein und ergänzen Sie neue Informationen/Ergebnisse/Sachverhalte in Farbe.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **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**10000001**X | | (BAG-Nr.) | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**10000002**X | | |
| Indikation bisher | Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| Indikation neu | **Pro Gesuch maximal eine Indikation**  Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| Allgemeine Bezeichnung der Krankheit[[2]](#footnote-2) Deutsch und Französisch | Zum Beispiel „Lungenkrebsˮ |
| SL oder GG-SL | GG-SL falls beide Fragen mit JA beantwortet werden:  Anwendungsbeginn in den überwiegenden Fällen vor dem 20. Altersjahr ja  nein  Anwendung ausschliesslich zur Behandlung des Geburtsgebrechens ja  nein  SL  GG-SL  Falls GG-SL  Geburtsgebrechen-Ziffer gemäss Anhang der GgV-EDI: Ziffer |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin | Name, vollständige Adresse |
| Fast track Verfahren | Fast track bewilligt mit Verfügung von Swissmedic vom TT. Monat JJJJ (gem. Beilage) |
| Orphan Drug Status | Ja  Nein |
| 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 FDA abgelehnt?  Zugelassen am TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation: |
| Patente | Wirkstoffpatent:  Patent-Nummer:  Ablaufdatum:  Weitere relevante Patente:  Patent-Nummer:  Ablaufdatum: |
| Eingereicht am | TT. Monat JJJJ (elektronische Einreichung) |
| Eingereicht zur Behandlung | EAK X. Termin JJJJ |
| Änderung in der SL/GG SL gewünscht per | TT. Monat JJJJ |
| Kontaktangaben | Name und vollständige Adresse der Zulassungsinhaberin Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse Kontaktperson |
| Ort, Datum, Unterschrift |  |

Das vollständig[[3]](#footnote-3) 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**

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. Allgemeine Bemerkungen** | |
| Allg. Bemerkungen (z.B. Befristung, Auflagen, laufende Verfahren). | |
|  | |
| **2. Wirksamkeit** | |
| Wirkmechanismus  Text  Krankheitsbild  Text  Standard of Care  Beschreibung der Indikation und kurz der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien.  Studienlage  Text | |
| **Studie 1 – "Name der Studie" (NCTXXXXXXXX)**  **Autor, A. (Jahreszahl). Titel des Artikels. Titel der Zeitschrift, Ausgabe (Heft), Seitenzahl.** | |
| Design |  |
| Intervention |  |
| Ein-/Ausschlusskriterien |  |
| Primärer Endpunkt |  |
| Sekundäre Endpunkte |  |
| **Studie 2 – "Name der Studie" (NCTXXXXXXXX)**  **Autor, A. (Jahreszahl). Titel des Artikels. Titel der Zeitschrift, Ausgabe (Heft), Seitenzahl.** | |
| Design |  |
| Intervention |  |
| Ein-/Ausschlusskriterien |  |
| Primärer Endpunkt |  |
| Sekundäre Endpunkte |  |
| **Studie 3 – "Name der Studie" (NCTXXXXXXXX)**  **Autor, A. (Jahreszahl). Titel des Artikels. Titel der Zeitschrift, Ausgabe (Heft), Seitenzahl.** | |
| Design |  |
| Intervention |  |
| Ein-/Ausschlusskriterien |  |
| Primärer Endpunkt |  |
| Sekundäre Endpunkte |  |
| **Sicherheit / Verträglichkeit** | |
| Beschreibung Sicherheit und Verträglichkeit aus obgenannten Studien/Fachinformation | |
| **Medizinische Leitlinien** | |
| CH, Europa, USA | |
| **Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** | |
| Gibt es Head-to-Head-Daten?  Gibt es Metaanalysen?  Ist Vergleich zu Studienresultaten von bisher in dieser Indikation als Standardtherapien eingesetzten Arzneimitteln (inkl. Sicherheit/Verträglichkeit/Lebensqualität) vs. Standardtherapien (mit Beurteilung Mehrnutzen, falls IZ beantragt).  der Vergleich nur indirekt? Sind die Studienpopulationen vergleichbar (Vortherapien, Nachfolgetherapien, Alter, usw.); Ist ein Mehrnutzen vorhanden? | |
| **Zusammenfassung Wirksamkeit** | |
| Kurze Zusammenfassung max. 2-3 Sätze | |
|  | |
| **3. Zweckmässigkeit** | |
| **Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** | |
| Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie | |
| **Zusammenfassung der Beurteilung durch Zulassungsbehörden** | |
| Swissmedic (Evaluationsbericht, Art der Zulassung)  EMA  FDA | |
| **Zusammenfassung der Beurteilungen durch ausländische Institutionen** | |
| IQWiG und GB-A  NICE  SMC  NCPE  HAS  TLV  EuNetHTA  Australien (AusPAR, NPS MedicineWise)  Kanada (CADTH, INESSS) | |
| **3.4 Expertengutachten (optional)** | |
| Zusammenfassung | |
| **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? | |
|  | |
| **4. Wirtschaftlichkeit** | |
| **Antrag der Zulassungsinhaberin** | |
| Die Zulassungsinhaberin beantragt folgende Preise:    Die Zulassungsinhaberin beantragt:  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV  Einen Innovationszuschlag von X Prozent  Eine Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells  Preiseinschläge*,*  lineare Preise*,*  Flatpricing  Sonstiges (z.B. Preismodelle) | |
| **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 | |
| **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) – neu beantragte Indikation (pro Gesuch maximal eine Indikation)** | |
| **Indikation**: Beschreibung der Indikation  **Prävalenz**: Prävalenz der Indikation  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) |  | | |
| **Therapeutischer Quervergleich (TQV) – bisherige Indikation(en)** | |
| **Indikation**: Beschreibung der Indikation  **Prävalenz**: Prävalenz der Indikation  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) |  | | |
| **Prävalenzmodell (pro Gesuch maximal eine Indikation)** | |
| Prognose mit Begründung der Zulassungsinhaberin  (gemäss Anhang 11 Handbuch übereinstimmend mit IQVIA Zahlen APO/SD/SPI?)     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | Absatz/Jahr 36 Mte vor Änderung der Limitierung | Absatz/Jahr **best.** Indikation24 Mte ab Änderung der Limitierung | Absatz/Jahr **neue** Indikation 24 Mte ab Änderung der Limitierung | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
| Prognostizierter Mehrumsatz in 24 Monaten: Fr.  Preissenkung:       Prozent | |
| **Innovationszuschlag (IZ)** | |
| Beantragter Innovationszuschlag (max. 20%):  Begründung: | |
| **Auswirkungen auf die OKP/IV** | |
| 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/IV (Mehr- oder Minderkosten pro Jahr) unter Berücksichtigung der bisher vergüteten Arzneimitteltherapien. | |
|  | |
| **5. Ethik (optional)** | |
| Ausführungen zu ethischen Aspekten | |
|  | |
| **6. Limitierung** | |
| **Beantragte Limitierung (*pro Gesuch maximal eine Indikation)*** | |
| *«Limitierung»*  Begründung der Limitierung, evtl. Berücksichtigung der Vergleichsarzneimittel | |
| **Limitierungen im Ausland** | |
| Name Land: «*Wortlaut Limitierung»* | |
|  | |
| **7. Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Arzneimittels in die SL/GG-SL zusammenhängen.** | |
| Wurden Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Arzneimittels in die SL/G-SL zusammenhängen, eingereicht (Bsp. Impfstoffe, Diagnosetests, Untersuchungen)?  Wurde das Antragsformular für die EAMGK/ELGK schon eingereicht?  Wann wird der Entscheid der EAMGK/ELGK erwartet? | |
|  | |
| **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. Angabe für die Publikation nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe *f* KVV sofern keine anderweitige Rückmeldung des BAG. [↑](#footnote-ref-2)
3. Das BAG behält sich vor, Gesuche mit unvollständigen oder unsachgemässen Angaben zur Nachbesserung zurückzuweisen, nicht darauf einzugehen oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-3)