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

**KEY FACTS-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Impfstoff (NA I)**

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

**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., falls vorhanden) | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**10000001**X |
| (BAG Nr., falls vorhanden) | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**10000002**X |

 |
| 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-SLGeburtsgebrechen-Ziffer gemäss Anhang der GgV-EDI: Ziffer |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJZulassungsbescheinigung 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 im Gang oder Zulassung von EMA abgelehnt?Zugelassen am: TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation:      |
| Zulassungsstatus FDA | Nicht zugelassen:      Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von FDA abgelehnt?Zugelassen am TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation:       |
| Patente | Wirkstoffpatent:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:      Weitere relevante Patente:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
| Leistungspflicht KLV oder deren Anhänge[[3]](#footnote-3) | Besteht bereits ein Eintrag zu dieser Impfung in der KLV?Ja [ ] Nein [ ]  |
| Eingereicht am | TT. Monat JJJJ (elektronische Einreichung) |
| Eingereicht zur Behandlung | EAK X. Termin JJJJ |
| Marktverfügbarkeit in der Schweiz per | TT. Monat JJJJ |
| Aufnahme gewünscht per | TT. Monat JJJJ |
| Kontaktangaben | Name und vollständige Adresse der ZulassungsinhaberinName, Telefonnummer und E-Mail-Adresse Kontaktperson |
| Ort, Datum, Unterschrift |       |

Das vollständig[[4]](#footnote-4) 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 mittels **Filetransfer** einzureichen.

**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)

|  |
| --- |
| **1. Allgemeine Bemerkungen** |
| Allg. Bemerkungen (z.B. Befristung, Auflagen, laufende Verfahren). |
|  |
| **2. Wirksamkeit** |
| WirkmechanismusText KrankheitsbildText Standard of CareBeschreibung der Indikation und kurz der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien.StudienlageText  |
| **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** |
| **Klinische Leitlinien**Relevante Leitlinien, z.B. zur bisherigen alternativen Standardtherapie. Existieren keine spezifischen Schweizer Richtlinien, können europäische Guidelines eingereicht werden.**Impfempfehlungen**Bisherige und neue oder geplante Impfempfehlungen der EKIF und des BAG zur beantragten Indikation (sofern vorhanden, ansonsten mit kurzer Stellungnahme der EKIF zum Inhalt der geplanten Impfempfehlung). |
| **Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** |
| Gibt es Head-to-Head-Daten? Gibt es Metaanalysen? Vergleich zu Studienresultaten von bisher in dieser Indikation als Standardtherapien eingesetzten Arzneimitteln (inkl. Sicherheit/Verträglichkeit/Lebensqualität) vs. Standardtherapien (mit Beurteilung Mehrnutzen, falls IZ beantragt).Ist 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 |
| **Beurteilung durch Zulassungsbehörden** |
| Swissmedic (Evaluationsbericht, Art der Zulassung)EMAFDA |
| **Zusammenfassung der Beurteilungen durch ausländische Institutionen** |
| IQWiG und GB-ANICE/SMCNCPEHASTLVEuNetHTAAustralien (AusPAR, NPS MedicineWise)Kanada (CADTH, INESSS) |
| **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:

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

Die Zulassungsinhaberin beantragt:[ ]  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV[ ]  Einen Innovationszuschlag von X Prozent[ ]  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)** |
| 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) |       |

 |
| **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 (Mehr- oder Minderkosten pro Jahr) unter Berücksichtigung der bisher vergüteten Arzneimitteltherapien.Für Leistungen in Zusammenhang mit Leistungspflicht KLV oder deren Anhänge 1, 2, 3 werden zusätzlich gesundheits-ökonomische Evaluationen zur Gesamtbeurteilung der Wirtschaftlichkeit durch das zuständige Kommissionssekretariat angefordert.  |
|  |
| **5. Ethik (optional)** |
| Ausführungen zu ethischen Aspekten |
|  |
| **6. Limitierung**  |
| **Beantragte Limitierung** |
| *«Limitierung»*Wenn eine Limitierung beantragt wird: Begründung der Limitierung, evtl. Berücksichtigung der VergleichsarzneimittelWenn keine Limitierung beantragt wird: Begründung |
| **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/GG-SL zusammenhängen, eingereicht (z.B. Impfstoffe, Diagnosetests, Untersuchungen)?Wurde das Antragsformular für die EAMGK/ELGK schon eingereicht?Wann wird der Entscheid der EAMGK/ELGK erwartet? |
|  |
| **8. Publikumswerbung** |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom TT. MONAT JJJJ wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. |
|  |
| **9. Vertraulichkeit, Öffentlichkeitsprinzip** |
| Während des Prüfverfahrens haben Mitarbeitende des BAG, Mitglieder der EAK, der EAMGK, der ELGK 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. |
|  |
| **10. 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. Angabe für die Publikation nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe f KVV sofern keine anderweitige Rückmeldung des BAG. [↑](#footnote-ref-2)
3. Bei Arzneimittel im Zusammenhang mit der Leistungspflicht KLV oder deren Anhänge 1,2,3 (z.B. präventive Leistungen, Impfungen, Behandlungskomplexe ärztlicher Leistungen, Mittel- und Gegenstände, Analysen) werden die Gesuche inkl. aller Beilagen an die zuständigen Kommissionssekretariate weitergeleitet. [↑](#footnote-ref-3)
4. Das BAG behält sich vor, Gesuche mit unvollständigen oder unsachgemässen Angaben zur Nachbesserung zurückzuweisen, nicht darauf einzutreten oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-4)