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

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel Schulmedizin und Komplementärmedizin (CoM)**

**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 |
| Basispräparat der SL/GG-SL | Name:  Zulassungsnummer Swissmedic:  Abgabekategorie: |
|  | SL  GG-SL |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin Co-Marketing-Arzneimittel | Name, vollständige Adresse |
| 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 4.3) 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** | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | Fabrikabgabepreis (FAP) [Fr.] | | | Publikumspreis  (PP) [Fr.] | | | | GTIN |
|  | |  | | |  | | | | 7680100000001X |
|  | |  | | |  | | | | 7680100000002X |
|  | |  | | |  | | | | 7680100000003X |
|  | |  | | |  | | | | 7680100000004X |
|  | |  | | |  | | | | 7680100000005X |
| **Angaben bei Phytoarzneimitteln** | | | | | | | | | |
| Zusammensetzung | |  | | | | | | | |
| Gesamtextrakt oder Extraktfraktion/en | |  | | | | | | | |
| Lösungsmittel  (bei Extrakten) | |  | | | | | | | |
| Herstellvorschrift  (z.B. HAB, Ph. Eur) | |  | | | | | | | |
| Hersteller des Extraktes | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **2. Formales** | | | | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des Co-Marketing-Arzneimittels** | | | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | | | | |
| Zulassungsdatum | |  | | | | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | | | | |
| Gültig bis | |  | | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des Basispräparates der SL/GG-SL** | | | | | | | | | |
| Name | |  | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en) | |  | | | | | | | |
| Begründung falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Basispräparat | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | | | | |
| Co-Marketing-Arzneimittel gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Basispräparates für Erwachsene angemeldet werden. | | | | | | | | | |
| Packung/en Co-Marketing Arzneimittel beantragt | | | | | | Packung/en Basispräparat in der SL | | | |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | |
| Von Swissmedic berücksichtigtes Basispräparat | | Name, Zulassungsbehörde, Ursprungsland | | | | | | | |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung | |  | | | | | | | |
| Begründung falls fehlende Packungsgrössen und Dosisstärken im Vergleich zum Basispräparat der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **5. Patente des Basispräparates** | | | | | | | | | |
| Wirkstoffpatent | | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | | | | |
| Weitere Patente | | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| **6. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | | | | |
| **Co-Marketing-Arzneimittel ohne Listung als Generikum** | | | | | | | | | |
| Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat. | | | | | | | | | |
| **Co-Marketing-Arzneimittel zur Listung als Generikum** | | | | | | | | | |
| Eine Listung als Generikum ist erst möglich nach Ablauf des Wirkstoffpatentes. Entfällt bei Aufnahme als Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums ohne Listung als Generikum. | | | | | | | | | |
| **Berechnung wirtschaftliche Preise**  (Abschnitt a, b oder c ist auszufüllen) | | | | | | | | | |
| a) Patentablauf vor weniger als 6 Jahren | | | | | | | | | |
| Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates der SL/GG-SL und dessen Co-Marketing-Arzneimittel je Handelsform innerhalb 3 Jahre vor Patentablauf  Entfällt bei Antrag eines Preisabstandes von mindestens 70% zum Originalpräparat der SL. | | | | | | | | | |
| Name Co-Marketing-Arzneimittel | | |  | | | | | | |
|  | | | Original [Fr.] | Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | | | | Total [Fr.] | |
| 12 Monate vor  Patentablauf | | |  |  | | | |  | |
| 13-24 Monate vor Patentablauf | | |  |  | | | |  | |
| 25-36 Monate vor Patentablauf | | |  |  | | | |  | |
| **Durchschnitt** | | |  |  | | | |  | |
| Preisabstand zum Originalpräparat der SL/GGSL nach Patentablauf in der Schweiz | | | | | | | | | |
| 20% (Marktvolumen < 4 Mio. Fr.)  40% (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.) | | | | | | | | | |
| b) Patentablauf vor mehr als 6 Jahren und bisher keine Generika auf der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
| Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates der SL/GG-SL und dessen Co-Marketing-Arzneimittel je Handelsform innerhalb den letzten 3 Jahren | | | | | | | | | |
| Name Co-Marketing-Arzneimittel | | |  | | | | | | |
|  | | | Originalpräparat [Fr.] | Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | | | | Total [Fr.] | |
| 12 Monate vor  Einreichung | | |  |  | | | |  | |
| 13-24 Monate vor Einreichung | | |  |  | | | |  | |
| 25-36 Monate vor Einreichung | | |  |  | | | |  | |
| **Durchschnitt** | | |  |  | | | |  | |
| Preisabstand zum Originalpräparat der SL/GG-SL um Zeitpunkt der Einreichung | | | | | | | | | |
| 20% (Marktvolumen < 4 Mio. Fr.)  40% (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.) | | | | | | | | | |
| c) Patentablauf vor mehr als 6 Jahren und bereits Generika auf der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
| Berechnung der Durchschnittspreise der am Einreichetermin gelisteten Generika pro Dosisstärke und Packungsgrösse | | | | | | | | | |
| Packung 1 | Name Generikum | | | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | Durchschnitt: | | |
| Packung 2 | Name Generikum | | | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | Durchschnitt: | | |
| Packung 3 | Name Generikum | | | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | Durchschnitt: | | |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL/GG-SL** | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | | FAP Original [Fr.] | FAP Generikum  [Fr.] | | | | Preisabstand [%] | |
|  | | |  |  | | | |  | |
|  | | |  |  | | | |  | |
|  | | |  |  | | | |  | |
|  | | |  |  | | | |  | |
|  | | |  |  | | | |  | |
|  | | | | | | | | | |
| **7. Limitierung**  Entfällt, wenn Basisarzneimittel der SL/GG-SL nicht limitiert ist. | | | | | | | | | |
| Limitierung analog zum Basispräparat der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **8. Publikumswerbung** | | | | | | | | | |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom       wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **9. 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. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **10. 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)