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

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch (NA PI) parallelimportiertes Originalpräparat**

**NAME ARZNEIMITTEL (PI)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **00.** | **NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE** | | | | | **00.00** | **Name Therapeutische Untergruppe** | | | | | 00.00.00 | Name Therapeutische Untergruppe | | | | | ATC Code | ATC Code | | | | |  | **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**60000001**X (Land 1)  7680**60000001**X (Land 2)  etc. | | (BAG-Nr.) | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**60000002**X (Land 1)  7680**60000002**X (Land 2)  etc. | | |
| Indikation | Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin parallelimportiertes Arzneimittel | Name, vollständige Adresse |
| Name wirkstoffgleiches Arzneimittel in der SL/GG-SL |  |
|  | SL  GG-SL |
| SL-Status des bereits in der SL/GG-SL aufgeführten, wirkstoffgleichen Arzneimittels |  |
| 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 2.6) 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 | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | 7680600000001X | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | 7680600000002X | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | 7680600000003X | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | 7680600000004X | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | 7680600000005X | |
|  | | | | | | | |
| **2. Formales** | | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des beantragten parallelimportierten Arzneimittels** | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | | |
| Zulassungsdatum | |  | | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | | |
| Gültig bis | |  | | | | | |
| **Angaben zum wirkstoffgleichen Arzneimittel der SL/GG-SL** | | | | | | | |
| Name Arzneimittel | |  | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer | |  | | | | | |
| **Angaben zum Original- oder zum Referenzarzneimittel der SL/GG-SL falls es sich beim beantragten Arzneimittel um einen Parallelimport eines in der SL/GG-SL aufgeführten Generikums oder Biosimilars handelt** | | | | | | | |
| Name Arzneimittel | |  | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | |  | | | | | |
| Abgabekategorie | |  | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer | |  | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en) | |  | | | | | |
| Begründung falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Original- oder beim Referenzarzneimittel | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | | |
| Parallelimportierte Arzneimittel gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des bereits in der SL/GG-SL aufgeführten, wirkstoffgleichen Arzneimittels für Erwachsene angemeldet werden. | | | | | | | |
|  | | Parallelimportiertes Arzneimittel | | Bereits in der SL/GG-SL aufgeführtes, wirkstoffgleiches Arzneimittel | | | |
| Zugelassene Packungsgrösse(n) / Dosisstärke(n): | |  | |  | | | |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung | |  | | | | | |
| Begründungfür abweichende Packungsgrössen und/oder Dosisstärken im Vergleich zum bereits in der SL/GG-SL aufgeführten wirkstoffgleichen Arzneimittel | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **5. Patente des Schweizer Original- resp. Referenzarzneimittels** | | | | | | | |
| Wirkstoffpatent | | Patentnummer:  Ablaufdatum: | | | | | |
| Weitere Patente | | Patentnummer:  Ablaufdatum: | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **6. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | | |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum bereits in der SL/GG-SL gelisteten nicht parallelimportierten Originalpräparat**  Parallelimportierte Originalpräparate sind wirtschaftlich, wenn sie auf Basis FAP mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates. Wurde der Preis des Schweizer Originalpräparates bereits auf Generikapreisniveau gesenkt (Preissenkung nach Artikel 38*a* Absatz 6 KLV und Ziffer G.1.7 des Handbuches betreffend die SL), hat das parallelimportierte Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten. | | | | | | | |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL/GG-SL** | | | | | | | |
| Preis des Schweizer Originalpräparats bereits auf Generikapreisniveau? | | Ja  Nein | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | FAP Originalpräparat der SL/GG-SL [Fr.] | FAP parallelimportiertes Arzneimittel [Fr.] | | | | Preisabstand  [%] |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | |  |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | |  |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | |  |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | |  |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | |  |  | | | |  |
| **Berechnung Durchschnittspreis der gelisteten Generika zum gleichen Originalpräparat der SL/GG-SL** | | | | | | | |
| Am Einreichtermin in der SL/GG-SL gelistete Generika zum gleichen Originalpräparat der SL/GG-SL | | | | | | | |
| Packung 1 | Name Generikum | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | | Durchschnitt: | | |
| Packung 2 | Name Generikum | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | | Durchschnitt: | | |
| Packung 3 | Name Generikum | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | |  | | |
|  |  | | | | Durchschnitt: | | |
|  |  | | | |  | | |
| **7. Limitierung**  Entfällt, wenn Originalpräparat der SL/GG-SL nicht limitiert ist. | | | | | | | |
| *„Limitierung”*  Evl. Begründung der Limitierung | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **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)