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

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch (NA PI) parallelimportiertes Originalpräparat**

***NAME ARZNEIMITTEL***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | ***00.*** | ***NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE*** | | | | | ***00.00*** | ***Name Therapeutische Untergruppe*** | | | | | *00.00.00* | *Name Therapeutische Untergruppe* | | | | | *ATC Code* | *ATC-Code Arzneimittel* | | | | | *JJJJ*  (Erstzu-lassungsjahr) | ***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* ***10000 001*** *X* | | *(BAG Nr.)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 002*** *X* | | |
| Indikation | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Zulassungsstatus Swissmedic: | *Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ*  *Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ*  *Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ* |
| Herstellerin parallelimportiertes Originalpräparat: | *Name, vollständige Adresse* |
| Schweizer Originalpräparat: | *Name* |
| Eingereicht am: | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Marktverfügbarkeit in der Schweiz per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Aufnahme gewünscht per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Anschrift Zulassungsinhaberin und Kontaktperson: | *(Name, vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail 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 1.3) an untenstehende Adresse einzusenden:

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Sektion Arzneimittelaufnahmen

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* |  | |  | | *7680100000001X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | *7680100000002X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | *7680100000003X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | *7680100000004X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | *7680100000005X* | |
|  | | | | | | |
| **2. Formales** | | | | | | |
| **Zulassungsbescheinigung Swissmedic beantragtes parallelimportiertes Originalpräparat** | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer: |  | | | | | |
| Zulassungsdatum: |  | | | | | |
| Abgabekategorie: |  | | | | | |
| Gültig bis: |  | | | | | |
| **Originalpräparat der SL** | | | | | | |
| Name: |  | | | | | |
| Swissmedic-Nummer: |  | | | | | |
| Abgabekategorie: |  | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer: |  | | | | | |
|  | | | | | | |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en): |  | | | | | |
| Begründung (Falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Originalpräparat) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | |
| Parallelimportierte Originalpräparate gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. | | | | | | |
|  | Parallelimportiertes Originalpräparat: | | | Originalpräparat: | | |
| Zugelassene Packungsgrösse(n): |  | | |  | | |
| Zugelassene Dosisstärke(n): |  | | |  | | |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung |  | | | | | |
| Begründung(Falls fehlende Packungsgrössen und Dosisstärken in Vergleich zum Originalpräparat der SL) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **5. Patente des Schweizer Originalpräparates** | | | | | | |
| Wirkstoffpatent | *EP-Nummer:*  *Ablaufdatum:* | | | | | |
| Weitere relevante galenische Patente | *EP-Nummer:*  *Ablaufdatum:* | | | | | |
|  | | | | | | |
| **6. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL oder zum Generikaniveau**  Parallelimportierte Originalpräparate sind wirtschaftlich, wenn sie auf Basis FAP mindestens  15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates. Wenn der Preis des Schweizer Originalpräparates bereits auf Generikapreisniveau (Preissenkung des Originalpräparats nach Artikel 38a Absatz 4 KLV, vgl. G.1.7 des Handbuches betreffend die Spezialitätenliste) gesenkt wurde, haben das Schweizer Originalpräparat und das parallelimportierte Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten. | | | | | | |
| **6.1. Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL** | | | | | | |
| Preis des Schweizer Originalpräparats bereits auf Generikapreisniveau? | Ja  Nein | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | FAP Originalpräparat [Fr.] | | FAP Parallelimport  [Fr.] | | | Verhältnis  [%] |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| **6.2. Berechnung Durchschnittspreis der bisher gelisteten Generika zum gleichen Originalpräparat der SL**  Nur auszufüllen wenn der Preis des Schweizer Originalpräparates sich bereits auf Generikaniveau befindet. | | | | | | |
| Am Einreichtermin in der SL gelistete Generika zum gleichen Originalpräparat der SL | | | | | | |
| Gelistete Generika | | *Namen Generika* | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | Durchschnittspreis bisher gelisteter Generika (FAP) [Fr.]: | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | |  | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | |  | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | |  | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | |  | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | |  | | | | |
| **6.3. Limitation**  Entfällt, wenn Originalpräparat der SL nicht limitiert ist. | | | | | | |
| Limitierung analog zum Originalpräparat der SL: | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **7. Publikumswerbung** | | | | | | |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom       wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **8. 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. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **9. 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. Das BAG behält sich vor, Gesuche mit unvollständigen oder unsachgemässen Angaben zur Nachbesserung zurückzuweisen, nicht darauf einzutreten oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-2)