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

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch Biosimilar (NA BioS)**

**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) | |  | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**10000001**X | |  | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | 7680**10000002**X | | |
| Indikation: | Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ |
| Herstellerin Biosimilar | Name, vollständige Adresse |
| Referenzpräparat Zulassung Swissmedic | Name Arzneimittel |
| Referenzpräparat SL/GG-SL | Name Arzneimittel:  SL  GG-SL |
| 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 5.3) 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. Beantragte Packungen und Preise des Arzneimittels** | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | | Fabrikabgabepreis (FAP) [Fr.] | | | Publikumspreis (PP) [Fr.] | | | GTIN |
|  | | |  | | |  | | | 7680100000001X |
|  | | |  | | |  | | | 7680100000002X |
|  | | |  | | |  | | | 7680100000003X |
|  | | |  | | |  | | | 7680100000004X |
|  | | |  | | |  | | | 7680100000005X |
|  | | |  | | |  | | |  |
| **2. Formales** | | | | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des beantragten Biosimilars** | | | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | | |  | | | | | | |
| Zulassungsdatum | | |  | | | | | | |
| Abgabekategorie | | |  | | | | | | |
| Gültig bis | | |  | | | | | | |
| **Zulassungsangaben Swissmedic des Referenzpräparates der SL/GG-SL** | | | | | | | | | |
| Name | | |  | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer | | |  | | | | | | |
| Abgabekategorie | | |  | | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | |  |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en) | | |  | | | | | | |
| Begründung (Falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Referenzpräparat) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Biosimilar im Vergleich zum Referenzpräparat in SL/GG-SL** | | | | | | | | | |
| Herstellungsprozess | | |  | | | | | | |
| Struktur | | |  | | | | | | |
| Zusammensetzung Formulierung | | |  | | | | | | |
| Primärbehälter | | |  | | | | | | |
| Biologische Aktivität  Sicherheit  Immunogenität | | |  | | | | | | |
| Vergleichende Studie/n | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | |  |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | | | | |
| Biosimilars gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des **in der Schweiz zugelassenen** Referenzpräparates für Erwachsene angemeldet werden (Handbuch betreffend SL Ziffer A.2). | | | | | | | | | |
| Packung/en Biosimilar beantragt | | | | Packung/en Referenzpräparat in der SL | | | | | |
|  | | | |  | | | | | |
|  | | | |  | | | | | |
|  | | | |  | | | | | |
|  | | | |  | | | | | |
|  | | | |  | | | | | |
| Von Swissmedic berücksichtigtes Referenzpräparat | | | Name, Zulassungsbehörde, Ursprungsland | | | | | | |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung | | |  | | | | | | |
| Genügende Ähnlichkeit zum Referenzpräparat der SL/GG-SL durch Swissmedic bestätigt | | | Ja  Nein | | | | | | |
| Begründungfalls fehlende Packungsgrössen und Dosisstärken in Vergleich zum Referenzpräparat der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Bei zusätzlichen, genügend ähnlichen Dosisstärken: | | | | | | | | | |
| Dosislinearität und/oder genügende Ähnlichkeit zum Referenzpräparat der SL/GG-SL durch Swissmedic bestätigt | | | Ja  Nein | | | | | | |
| Bei zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsformen:  (Entfällt, wenn keine zusätzliche, genügend ähnliche Darreichungsform angeboten wird.) | | | | | | | | | |
| Genügende Ähnlichkeit zum Referenzpräparat der SL/GG-SL durch Swissmedic bestätigt | | | Ja  Nein | | | | | | |
| Darreichungsform des Referenzpräparates der SL/GG-SL, zu der die zusätzliche Darreichungsform genügend ähnlich ist | | |  | | | | | | |
| Zusätzliche Darreichungsform wird vom Referenzpräparat der SL/GG-SL nicht angeboten | | | Ja  Nein | | | | | | |
| Begründung falls andere Packungsgrösse(n), Dosisstärke(n), Darreichungsform(en) zugelassen als beim Referenzpräparat der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | |  |
| **5. Patente des Referenzpräparates** | | | | | | | | | |
| Wirkstoffpatent | | | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | | | |
| Weitere relevante Patente | | | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | |  |
| **6. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | | | | |
| **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 Biosimilars 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 Biosimilars auf der SL/GG-SL | | | | | | | | | |
| Berechnung der Durchschnittspreise der am Einreichetermin gelisteten Biosimilars pro Dosisstärke und Packungsgrösse | | | | | | | | | |
| Packung 1 | Name Biosimilar | | | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | Durchschnitt: | | |
| Packung 2 | Name Biosimilar | | | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | Durchschnitt: | | |
| Packung 3 | Name Biosimilar | | | | | | FAP [Fr.] | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | Durchschnitt: | | |
| **Beantragte Preise im Verhältnis zum Originalpräparat der SL/GG-SL** | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | FAP Original [Fr.] | | | FAP Biosimilar  [Fr.] | | | Preisabstand [%] | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | | | | | | | | | |
| **7. Limitierung**  Entfällt, wenn Referenzpräparat der SL/GG-SL nicht limitiert ist. | | | | | | | | | |
| Limitierung analog zum Originalpräparat 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)