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

**KEY FACTS-Formular für Early Dialogue 1**

**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 Antragstellerin  (Wirkstoff) | | | | | A/B/D/E  (Abgabe- kategorie) |  | FAP [Fr.] | PP [Fr.] | Zulassungsnummer **Swissmedic** / GTIN | | (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 | Beantragte Indikation bei Swissmedic  Indikation nach Fachinformation Swissmedic |
| 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-SL  Geburtsgebrechen-Ziffer gemäss Anhang der GgV-EDI: Ziffer |
| Gesuchsart nach Artikel 31*d* KLV | Gesuchsart a - h |
| Zulassungsstatus Swissmedic | Einreichung Zulassungsantrag vom TT. Monat JJJJ  Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ  Zulassungsbescheinigung 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 hängig oder Zulassung von EMA abgelehnt?  Zugelassen am: TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation: |
| Zulassungsstatus FDA | Nicht zugelassen:  Zulassungsverfahren hängig oder Zulassung von FDA abgelehnt?  Zugelassen am TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation: |
| Eingereicht am | TT. Monat JJJJ (elektronische Einreichung) |
| Aufnahme gewünscht per | TT. Monat JJJJ |
| Kontaktangaben | Name und vollständige Adresse der Antragsstellerin Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse Kontaktperson |
| Ort, Datum, Unterschrift |  |

Das vollständig[[1]](#footnote-1) 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**

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. Ausgangslage** |
| Begründung für Early Dialogue 1  Relevante zu klärende Fragen  Early Access gewünscht? |
|  |
| **2. Wirksamkeit** |
| **Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit 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 |
| **Relevante Fragen an das BAG zur Wirksamkeit (optional)** |
|  |
|  |
| **3. Zweckmässigkeit** |
| **Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie |
| **Medizinischer Bedarf** |
| Begründung für einen hohen medizinischen Bedarf |
| **Relevante Fragen an das BAG zur Zweckmässigkeit (optional)** |
|  |
|  |
| **4. Wirtschaftlichkeit** |
| **Antrag** |
| Die Antragsstellerin beantragt folgende Preise:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | FAP [Fr.] | PP [Fr.] | | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse |  |  |   Die Antragstellerin beantragt:  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV  Einen Innovationszuschlag von X Prozent  Preiseinschläge,  Lineare Preise,  Flatpricing  Sonstiges (z.B. Preismodelle) |
| **Epidemiologie** |
| Anzahl der zu erwartenden Patienten für das Arzneimittel |
| **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 sind 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: |
| **Relevante Fragen an das BAG zur Wirtschaftlichkeit (optional)** |
|  |
|  |
| **5. Administrative Punkte** |
| Fragen an das BAG zum administrativen Vorgehen (optional) |
|  |
| **6. 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)? |
|  |
| **7. Vertraulichkeit, Publikation, Öffentlichkeitsprinzip** |
| Während des Prüfverfahrens haben Mitarbeitende des BAG (sowie im Falle eines Antrages für die GG-SL Mitarbeitende des BSV), Mitglieder der EAK und gegebenenfalls verwaltungsexterne Fachleute, die die Verwaltung zur Vorbereitung der Beratungen in den Kommissionen beiziehen kann, Einsicht in die Antragsunterlagen und Beilagen.  Die Publikation der Aufnahme erfolgt gemäss Art. 71 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) unter Berücksichtigung des Rundschreibens betreffend des Publikationsprozesses vom 28. September 2023.  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 Antragstellerin als angehörte Person Gelegenheit zur Stellungnahme, welche Informationen **nicht** herausgegeben werden sollen. |
|  |
| **8. Referenzen** |
| Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.  Referenzen |

1. Das BAG behält sich vor, Gesuche mit unvollständigen oder unsachgemässen Angaben zur Nachbesserung zurückzuweisen, nicht darauf einzugehen oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-1)