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

**KEY FACTS-Formular für Early Dialogue 2**

**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.] | | (BAG Nr., falls vorhanden) | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | | (BAG Nr., falls vorhanden) | Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | 00.00 | 00.00 | | |
| Update  Zulassungsstatus EMA | Zulassungsstatus (unverändert oder geändert?)    Neuer Zulassungsstatus:  Nicht zugelassen:  Zulassungsverfahren hängig oder Zulassung von EMA abgelehnt?  Zugelassen am TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation: |
| Update  Zulassungsstatus FDA | Zulassungsstatus (unverändert oder geändert?)    Neuer Zulassungsstatus:  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 ausgefüllte Dokument (vgl. Mitwirkungspflicht der Parteien nach Art. 13 Verwaltungsverfahrensgesetz [VwVG, SR 172.021]) ist als Teil der Unterlagen gemäss Checkliste **per Filetransfer** beim BAGeinzureichen**.** Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der Eidgenössischen Arzneimittelkommission ([eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)) anzufordern.

**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. Allgemeine Bemerkungen** |
| Allg. Bemerkungen (z.B. Befristung, Auflagen, laufende Verfahren). |
|  |
| **2. Wirksamkeit** |
| Wirkstoffklasse, Wirkmechanismus.  Beschreibung der Indikation und **kurz** der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien. |
| **Major Clinical Objections** |
| Aufführung der Major Clinical Objections von Swissmedic  Falls Major Clinical Objections vorhanden: Meldung der Antragstellerin, dass die von Swissmedic in der LoQ geäusserten Bedenken allesamt adressiert und ausgeräumt werden können. |
| **Studienlage** |
| Kurze Zusammenfassung der pivotale(n) Studie(n) |
| **Sicherheit / Verträglichkeit** |
| Kurze Beschreibung Sicherheit und Verträglichkeit aus eingereichten Studien/Fachinformation |
| **Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln (optional)** |
| Update im Vergleich zum Key Facts-Formular für Early Dialogue 1 |
| **Zusammenfassung Wirksamkeit (optional)** |
| kurzes Update |
| **Relevante Fragen an das BAG zur Wirksamkeit (optional)** |
|  |
|  |
| **3. Zweckmässigkeit** |
| **Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie |
| **Zusammenfassung der Beurteilung durch Zulassungsbehörden** |
| Swissmedic  EMA  FDA |
| **Medizinischer Bedarf (maximal 20 Zeilen)** |
| Medizinischer Bedarf des Arzneimittels unter Berücksichtigung der Wirkung und Verträglichkeit und von bestehenden Therapieoptionen in der Schweiz?  Wo ist der Platz der Therapie unter Berücksichtigung von Wirksamkeit (Wirkung und Verträglichkeit) im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, Leitlinien und der Verfügbarkeit/Vergütung anderer Arzneimittel in der Schweiz?  Besteht Missbrauchsgefahr? |
| **Relevante Fragen an das BAG zur Zweckmässigkeit (optional)** |
|  |
|  |
| **4. Wirtschaftlichkeit** |
| **Antrag** |
| Update ja  nein  Die Antragstellerin beantragt folgende Preise:  Die Antragstellerin beantragt:  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV  Einen Innovationszuschlag von X Prozent  Preiseinschläge,  Lineare Preise,  Flatpricing  Sonstiges (z.B. Preismodelle) |
| **Auslandpreisvergleich (APV)** |
| Update ja  nein  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 im Ausland Preismodelle umgesetzt?  Liegen für alle Referenzländer aktuelle Länderbestätigungen vor? |
| **Therapeutischer Quervergleich (TQV)** |
| Update ja  nein  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)** |
| Update ja  nein  Beantragter Innovationszuschlag (max. 20%):  Begründung: |
| **Auswirkungen auf die Sozialversicherungen (OKP/IV)** |
| Berechnung des voraussichtlichen Budget Impact mit dem beantragten Publikumspreis und der Auswirkungen auf die Kosten der OKP/IV (Mehr- oder Minderkosten pro Jahr) unter Berücksichtigung der bisher vergüteten Arzneimitteltherapien. |
| **Relevante Fragen an das BAG zur Wirtschaftlichkeit (optional)** |
|  |
|  |
| **5. Limitierung** |
| **Beantragte Limitierung** |
| *«Limitierung»*  Wenn eine Limitierung beantragt wird:  Begründung der Limitierung, evtl. Berücksichtigung der Vergleichsarzneimittel  Wenn keine Limitierung beantragt wird:  Begründung |
|  |
| **6. Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Arzneimittels in die SL/GG-SL zusammenhängen.** |
| Wurden gegenüber dem Key Facts-Formular Early Dialogue 1 Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Arzneimittels in die SL/GG-SL zusammenhängen, eingereicht (z.B. Impfstoffe, Diagnosetests, Untersuchungen)?  Wurde das Antragsformular für die EAMGK/ELGK schon eingereicht?  Wann wird der Entscheid der EAMGK/ELGK erwartet? |
|  |
| **7. Weitere Fragen an das BAG (optional)** |
|  |
|  |
| **8. 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. |
|  |
| **9. Referenzen** |
| Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.  Referenzen |