**Anhang 03 h** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste

**KEY FACTS-Formular für**

**Neuaufnahmegesuch neue galenische Form**

***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., falls vorhanden)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 001*** *X* | | *(BAG Nr., falls vorhanden)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 002*** *X* | | |
| Indikation: | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Indikation bisherige galenische Form: | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Zulassungsstatus Swissmedic: | *Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ*  *Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ*  *Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ* |
| Herstellerin: | *Name, vollständige Adresse* |
| Zulassungsstatus EMA: | Nicht zugelassen:  *Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von EMA abgelehnt?*  Zugelassen am: *TT. Monat JJJJ* mit folgender Indikation*:*  *Indikation* |
| Zulassungsstatus FDA | *Nicht zugelassen:*  *Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von EMA abgelehnt?*  *Zugelassen am TT. Monat JJJJ mit folgender Indikation:*  *Indikation* |
| Patente: | Wirkstoffpatent:  Patent-Nummer:  Ablaufdatum:  Weitere relevante Patente:  Patent-Nummer:  Ablaufdatum: |
| In SL gelistetes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff und anderer galenischer Form: | *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** | | | | | | | | | | | | |
| **Bisherige** **galenische Form:** | | | Fabrikabgabepreis  (FAP) [Fr.] | | | | | Publikumspreis  (PP) [Fr.] | | | GTIN | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | | |  | | | *7680100000001X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | | |  | | | *7680100000002X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | | |  | | | *7680100000003X* | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Neue galenische Form:** | | | Fabrikabgabepreis  (FAP) [Fr.] | | | | | Publikumspreis  (PP) [Fr.] | | | GTIN | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | | |  | | | *7680100000004X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | | |  | | | *7680100000005X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | | |  | | | *7680100000006X* | |
|  |  | | | | | | | | | | | |
| **2. Formales** | | | | | | | | | | | | |
| **Zulassungsbescheinigung Swissmedic neue galenische Form** | | | | | | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer: | | | |  | | | | | | | | |
| Zulassungsdatum: | | | |  | | | | | | | | |
| Abgabekategorie: | | | |  | | | | | | | | |
| Gültig bis: | | | |  | | | | | | | | |
| Gamme (gem. Handbuch betreffend die SL, Ziffer E.1.3): | | | |  | | | | | | | | |
| **Bisherige galenische Form in der SL** | | | | | | | | | | | | |
| Name: | | | |  | | | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer: | | | |  | | | | | | | | |
| Abgabekategorie: | | | |  | | | | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer: | | | |  | | | | | | | | |
| Gamme (gem. Handbuch betreffend die SL, Ziffer E.1.3): | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en): | | | |  | | | | | | | | |
| Begründung (Falls andere Indikation(en) zugelassen als beim den bisherigen galenischen Formen) | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Begründung (Falls andere Dosierung(en) zugelassen als beim den bisherigen galenischen Formen) | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | | | | | | | |
| **Begründung der neuen galenischen Form** | | | | | | | | | | | | |
| *Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie*  *Unterschied zur bereits gelisteten galenischen Form* | | | | | | | | | | | | |
| **Bei Änderung der Dosierungsempfehlung in der Fachinformation** | | | | | | | | | | | | |
| Dokumentation muss beigelegt und mit Key Facts-Formular verlinkt werden.  *Zusammenfassung der entsprechenden Dokumentation* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **5. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | | | | | | | |
| Bei einem Gesuch um Aufnahme einer neuen galenischen Form erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich anhand eines APV und eines TQV. Der APV entfällt, wenn die neue Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht als eigenständige Gamme überprüft wird (Handbuch betreffend die SL, Kapitel C.7). | | | | | | | | | | | | |
| **5.1. Therapeutischer Quervergleich und / oder therapeutische Äquivalenz** | | | | | | | | | | | | |
| *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)* |  | | | | | | | | | | | | | |
| **5.2. Auslandpreisvergleich** | | | | |  |  |  | | | | | |
| *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 ist das Arzneimittel nicht im Handel?*  *Welche Preismodelle sind im Ausland umgesetzt?* | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | |  | | | |  |  | |  |
| **6. Limitierung** | | | | | | | | | | | | |
| **6.1 Beantragte Limitierung** | | | | | | | | | | | | |
| *Limitierung*  Wenn eine im Vergleich zur bereits gelisteten andere galenischen Form abweichende Limitierung beantragt wird*: Begründung der abweichenden Limitierung*  Wenn keine Limitierung beantragt wird: *Begründung* | | | | | | | | | | | | |
| **6.2 Limitierungen im Ausland** | | | | | | | | | | | | |
| *Land: Wortlaut Limitierung* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **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, 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.  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)