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

**KEY FACTS-Formular**

**Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD)**

***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)  |
|  | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 001*** *X* |
|  | *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: | *Name, vollständige Adresse* |
| Patente: | Wirkstoffpatent:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:      Weitere relevante Patente:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
| 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

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

|  |
| --- |
| **1. Angaben zum Arzneimittel** |
|  | Fabrikabgabepreis (FAP) [Fr.]: | Publikumspreis (PP) [Fr.]: | Zulassungsnummer **Swissmedic** / GTIN  |
| 1.1 **Bisherige** Packungsgrösse / Dosisstärke |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| 1.2 **Neue** Packungsgrösse / Dosisstärke |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |       |       | *7680****66002001****X* |
|  |  |  |  |
| **2. Formales** |
| **Zulassungsbescheinigung Swissmedic** |
| Swissmedic-Nummer: |       |
| Zulassungsdatum: |       |
| Abgabekategorie: |       |
| Gültig bis: |       |
|  |  |  |  |
| **3. Wirksamkeit** |
| Zugelassene Indikation(en): | *Indikation gemäss genehmigter Fachinformation Swissmedic* |
| Indikation für die neu beantragten Packungen identisch mit bereits gelisteten Packungen: | [ ]  Ja: Indikation ist identisch[ ]  Nein: Indikation ist nicht identisch (Begründung zwingend notwendig) |
| Begründung (falls abweichende Indikationen für neue Packungen): |
|            |
|  |  |  |  |
| **4. Zweckmässigkeit** |
| **4.1 Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| *Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie* |
| **4.2 Begründung der neuen Packungsgrösse(n)/Dosisstärke(n)** |
| *Mehrwert für PatientInnen/OKP gegenüber bereits gelisteter Packungen* |
| **4.3 Durchschnittliche, mögliche Behandlungsdauer** |
| Mit bisheriger/en Packungsgrösse(n)/Dosisstärke(n): | Mit neuen Packungsgrösse(n)/Dosisstärke(n): |
| Indikation:      Packungsgrösse:      Mittlere Dosis pro Tag:      Behandlungsdauer:       | Indikation:      Packungsgrösse:      Mittlere Dosis pro Tag:      Behandlungsdauer:       |
| **4.4 Bei Änderung der Dosierungsempfehlung in der Fachinformation: Zusammenfassung der entsprechenden Dokumentation**Dokumentation muss beigelegt und mit Key Facts-Formular verlinkt werden. |
| *Kurze Zusammenfassung der Dokumentation bzgl. der Änderung der Dosierungsempfehlung.* |
|  |
| **5. Wirtschaftlichkeit** |
| **5.1 Therapiekosten** |
| **5.1.1 Therapiekosten mit bisheriger/n Packungsgrösse(n) / Dosisstärke(n)** |
| *Therapiekosten bezogen auf Tages-, Monats-, Jahres- oder Kurkosten* |
| **5.1.2 Therapiekosten mit neuer/n Packungsgrösse(n) / Dosisstärke(n)** |
| *Therapiekosten bezogen auf Tages-, Monats-, Jahres- oder Kurkosten*  |
| **5.2. Preisrelationen[[3]](#footnote-3)** |
| **5.2.1. Neue Packungsgrösse(n) mit bisheriger Dosisstärke** |
| Verhältnis zwischen den Packungsgrössen:  |       zu       (z.B. 1 : 2, 1 : 3) |
| Einschlag in Prozent: (*bei neuer kleinerer Packungsgrösse oder linearer Preisbildung: 0%)*  |      % |
| Begründung lineare Preisbildung |
|       |
| **5.2.2. Neue Dosisstärke(n) mit gleichen Packungsgrössen** |
| Verhältnis zwischen den Packungsgrössen:  |       zu       (z.B. 1 : 2, 1 : 3) |
| Einschlag in Prozent: (*bei neuer kleinerer Dosisstärke oder linearer Preisbildung: 0%)*  |      % |
| Begründung lineare Preisbildung |
|       |
| **5.3. Limitierung** |
| *Limitierung gemäss Spezialitätenliste (falls vorhanden)* |
|  |  |  |  |
| **6. Publikumswerbung** |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom       wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. |
|  |  |  |  |
| **7. 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. |
|  |
| **8. 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)
3. Auf Basis Fabrikabgabepreis, gem. Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel C.7) [↑](#footnote-ref-3)