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

**KEY FACTS-Formular**

**Gesuch um Änderung der Limitation (GÄL)**

***NAME ARZNEIMITTEL***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ***00.*** | ***NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE*** |
| ***00.00*** | ***Name Therapeutische Untergruppe*** |
| *00.00.00* | *Name Therapeutische Untergruppe* |
| *ATC Code* | *ATC-Code Arzneimittel* |
| *JJJJ* (Erstzulassungsjahr) | ***NAME ARZNEIMITTEL*** *Name Zulassungsinhaberin**(Wirkstoff)* |
| *A/B/D/E* (Abgabe-kategorie) |  | FAP [Fr.] | PP [Fr.] | Zulassungsnummer **Swissmedic** / GTIN[[1]](#footnote-1)  |
| *(BAG Nr.)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 001*** *X* |
| *(BAG Nr.)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 002*** *X* |

 |
| Indikation bisher: | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Indikation neu: | ***Pro Gesuch maximal eine 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* |
| Fast track Verfahren: | *Fast track bewilligt mit Verfügung vom (gem. Beilage)* |
| Orphan Drug Status: | Ja: [ ] Nein: [ ]  |
| Zulassungsstatus EMA: | Zulassungsstatus neu beantragte Indikation:*Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von EMA abgelehnt?*Zugelassen am *TT. Monat JJJJ* mit folgender Indikation:*Indikation* |
| Zulassungsstatus FDA: | Zulassungsstatus neu beantragte Indikation:*Zulassungsverfahren im Gang oder Zulassung von FDA abgelehnt?**Zugelassen am TT. Monat JJJJ* mit folgender Indikation*:**Indikation* |
| Patente: | Wirkstoffpatent:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:      Weitere relevante Patente:Patent-Nummer:      Ablaufdatum:       |
| Eingereicht am: | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Eingereicht zur Behandlung: | *EAK X. Termin JJJJ* |
| Änderung in der SL 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. Allgemeine Bemerkungen** |
| ***Pro Gesuch maximal eine Indikation****Allg. Bemerkungen (z.B. Befristung, Auflagen, laufende Verfahren).* |
|  |
| **2. Wirksamkeit** |
| *Wirkstoffklasse, Wirkmechanismus.**Beschreibung der Indikation und* ***kurz*** *der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien.* |
| **2.1 Zusammenfassung Studie 1 – *Autor, A. (Jahreszahl). Titel des Artikels. Titel der Zeitschrift, Ausgabe (Heft), Seitenzahl. (Länge maximal wie in Fachinformation, pivotale Studien und Appendizes als Anhang)*** |
| Design: | *Aufbau und Dauer der Studie, Randomisierung, Verblindung,* *Test auf Superiority oder Non-Inferiority, Intention-to-treat Analyse*  |
| Intervention: | *Therapie und Vergleich, Dauer, Dosierungen* |
| Ein-/Ausschlusskriterien: | *Relevante Ein- und Ausschlusskriterien* |
| Primärer Endpunkt: | *Relevante Resultate* |
| Sekundäre Endpunkte: | *Relevante Resultate* |
| **2.2 Zusammenfassung Studie 2 – *Autor, A. (Jahreszahl). Titel des Artikels. Titel der Zeitschrift, Ausgabe (Heft), Seitenzahl. (Länge maximal wie in Fachinformation, pivotale Studien und Appendizes als Anhang)*** |
| Design: | *Aufbau und Dauer der Studie, Randomisierung, Verblindung,* *Test auf Superiority oder Non-Inferiority, Intention-to-treat Analyse*  |
| Intervention: | *Therapie und Vergleich, Dauer, Dosierungen* |
| Ein-/Ausschlusskriterien: | *Relevante Ein- und Ausschlusskriterien* |
| Primärer Endpunkt: | *Relevante Resultate* |
| Sekundäre Endpunkte: | *Relevante Resultate* |
| **2.3 Zusammenfassung Studie 3 – *Autor, A. (Jahreszahl). Titel des Artikels. Titel der Zeitschrift, Ausgabe (Heft), Seitenzahl. (Länge maximal wie in Fachinformation, pivotale Studien und Appendizes als Anhang)*** |
| Design: | *Aufbau und Dauer der Studie, Randomisierung, Verblindung,* *Test auf Superiority oder Non-Inferiority, Intention-to-treat Analyse*  |
| Intervention: | *Therapie und Vergleich, Dauer, Dosierungen* |
| Ein-/Ausschlusskriterien: | *Relevante Ein- und Ausschlusskriterien* |
| Primärer Endpunkt: | *Relevante Resultate* |
| Sekundäre Endpunkte: | *Relevante Resultate* |
| **2.4 Sicherheit / Verträglichkeit** |
| *Beschreibung Sicherheit und Verträglichkeit aus obgenannten Studien/Fachinformation* |
| **2.5 Medizinische Leitlinien** |
| *CH, Europa, USA* |
| **2.6 Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** |
| *Vergleich zu Studienresultaten von bisher in dieser Indikation als Standardtherapien eingesetzten Arzneimitteln (inkl. Sicherheit/Verträglichkeit/Lebensqualität) vs. Standardtherapien (mit Beurteilung Mehrnutzen, falls IZ beantragt).**Gibt es Head-to-Head-Daten? Gibt es Metaanalysen? Ist der Vergleich nur indirekt? Sind die Studienpopulationen vergleichbar (Vortherapien, Nachfolgetherapien, Alter, usw.); Ist ein Mehrnutzen vorhanden?* |
| **2.7 Zusammenfassung Wirksamkeit** |
| ***Kurze*** *Zusammenfassung max. 2-3 Sätze*  |
|  |
| **3. Zweckmässigkeit** |
| **3.1 Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| *Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie* |
| **3.2 Zusammenfassung der Beurteilung durch Zulassungsbehörden** |
| *Swissmedic (Evaluationsbericht, Art der Zulassung)**EMA**FDA* |
| **3.3 Zusammenfassung der Beurteilungen durch ausländische Institutionen** |
| *IQWiG und GB-A**NICE/SMC**NCPE**HAS**TLV**Evtl. EuNetHTA, Australien (NPS MedicineWise), Kanada (INESSS)* |
| **3.4 Expertengutachten (optional)** |
| *Zusammenfassung Expertengutachten*  |
| **3.5 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?*  |
|  |
| **4. Wirtschaftlichkeit** |
| **4.1 Antrag der Zulassungsinhaberin**  |
| Die Zulassungsinhaberin beantragt folgende Preise:      Die Zulassungsinhaberin beantragt:[ ]  Eine Preisbildung unter Berücksichtigung von APV und TQV[ ]  Einen Innovationszuschlag von *X* Prozent[ ]  Eine Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells [ ]  Preiseinschläge*,* [ ]  lineare Preise*,* [ ]  Flatpricing[ ]  Sonstiges (z.B. Preismodelle) |
| **4.2 Epidemiologie**  |
| *Beschreibung der Epidemiologie mit Inzidenz und Prävalenz in der Schweiz auf Ebene Indikation und Ebene Arzneimittel unter Berücksichtigung der Therapiealternativen* *Anzahl der zu erwartenden Patienten für das Arzneimittel**Pharmakoökonomische Daten* |
| **4.3 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 ist das Arzneimittel nicht im Handel?**Welche Preismodelle sind im Ausland umgesetzt?* |
| **4.4 Therapeutischer Quervergleich (TQV)** |
| **4.4.1 Therapeutischer Quervergleich (TQV) – neu beantragte Indikation (*pro Gesuch maximal eine Indikation)*** |
| **Indikation**: *Beschreibung der Indikation***Prävalenz***: Prävalenz der Indikation**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)* |       |

 |
| **4.4.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV) – bisherige Indikation(en)** |
| **Indikation**: *Beschreibung der Indikation***Prävalenz***: Prävalenz der Indikation**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)* |       |

 |
| **4.5 Prävalenzmodell (*pro Gesuch maximal eine Indikation)*** |
| Prognose mit Begründung der Zulassungsinhaberin (gemäss Anhang 11 Handbuch übereinstimmend mit IQVIA Zahlen APO/SD/SPI?) |
|       |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | Absatz/Jahr 36 Mte vor Änderung der Limitierung | Absatz/Jahr best. Indikation24 Mte ab Änderung der Limitierung | Absatz/Jahr neue Indikation 24 Mte ab Änderung der Limitierung |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

 |
| Prognostizierter Mehrumsatz in 24 Monaten: Fr.      Preissenkung:       Prozent |
| **4.5 Innovationszuschlag (IZ)** |
| Beantragter Innovationszuschlag (max. 20%):      Begründung:      *Direkter oder indirekter Vergleich der primären und sekundären Endpunkte (Evidenzgrad, SOC, NNT)**Klinische Relevanz für den individuellen Patienten**Therapiekosten des Vergleichsarzneimittels**Klinische Begründung des bedeutenden therapeutischen Fortschrittes* |
| **4.6 Auswirkungen auf die OKP** |
| *Die beantragten Publikumspreise führen bei einer Tages-, Monats-, Jahrestherapiedosis von XYZ zu Tages-, Monats-, Jahres-, Kurkosten von Fr. XX.XX pro Patient.**Berechnung des voraussichtlichen Budget Impact mit dem beantragten Publikumspreis und der Auswirkungen auf die Kosten der OKP (Mehr- oder Minderkosten pro Jahr) unter Berücksichtigung der bisher vergüteten Arzneimitteltherapien.* |
|  |
| **5. Limitierung**  |
| **5.1 Beantragte Limitierung *(pro Gesuch maximal eine Indikation)*** |
| *Begründung der Limitierung, evtl. Berücksichtigung der Vergleichsarzneimittel* |
| **5.2 Limitierungen im Ausland** |
| *Land: Wortlaut Limitierung* |
|  |
| **6. Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Arzneimittels in die SL zusammenhängen.** |
| *Wurden Gesuche bei anderen Sektionen des BAG, die mit der Aufnahme des Arzneimittels in die SL zusammenhängen, eingereicht (Bsp. Impfstoffe, Diagnosetests, Untersuchungen)?**Wurde das Antragsformular für die EAMGK/ELGK schon eingereicht?**Wann wird der Entscheid der EAMGK/ELGK erwartet?* |
|  |
| **7. 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. |
|  |
| **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)