**Anhang 03 n** 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* | | | | | *JJJJ*  *(Erstzulassungsjahr)* | ***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* ***10000 001*** *X* | | *(BAG Nr., falls vorhanden)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 002*** *X* | | |
| Indikation: | *Beantragte Indikation bei Swissmedic*  *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| SL oder GG-SL | GG-SL, falls eine der Fragen mit JA beantwortet wird:  Anwendungsbeginn in den überwiegenden Fällen vor dem 20. Altersjahr: ja:  nein:  Anwendung ausschliesslich zur Behandlung des Geburtsgebrechens: ja:  nein:  Geburtsgebrechen-Ziffer gemäss Anhang der GgV-EDI:  Ziffer Bezeichnung Geburtsgebrechen  SL:  GG-SL: |
| Gesuchsart nach Artikel 31*d* KLV: | *Gesuchsart a. bis 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 vom (gem. Beilage)* |
| Orphan Drug Status: | Ja:  Nein: |
| 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 FDA abgelehnt?*  Zugelassen am *TT. Monat JJJJ* mit folgender Indikation:  *Indikation* |
| Eingereicht am: | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Aufnahme gewünscht per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Anschrift Antragstellerin und Kontaktperson: | *Name, vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail 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**

Sektionen Arzneimittelaufnahmen

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** |
| **2.1 Zusammenfassung Wirksamkeit** |
| ***Kurze*** *Zusammenfassung max. 2-3 Sätze* |
| **2.2 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?* |
| **2.3 Relevante Fragen an das BAG zur Wirksamkeit** |
| *Falls vorhanden* |
|  |
| **3. Zweckmässigkeit** |
| **3.1 Dosierung / Dosisstärken / Packungsgrössen** |
| *Packungen für Initialtherapie, Dauertherapie, Verwurf, Vertriebskosten der Therapie* |
| **3.2 Medizinischer Bedarf** |
| *Begründung für einen hohen medizinischen Bedarf* |
| **3.3 Relevante Fragen an das BAG zur Zweckmässigkeit** |
| *Falls vorhanden* |
|  |
| **4. Wirtschaftlichkeit** |
| **4.1 Antrag** |
| 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) |
| **4.2 Epidemiologie** |
| *Anzahl der zu erwartenden Patienten für das Arzneimittel* |
| **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)** |
| *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 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 Relevante Fragen an das BAG zur Wirtschaftlichkeit** |
| *Falls vorhanden* |
|  |
| **5. Administrative Punkte** |
| *Fragen an das BAG zum administrativen Vorgehen (falls vorhanden)* |
|  |
| **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* |