**Anhang 10** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

**Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes**

***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* | | *(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 | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Limitation: | *Limitationstext aus der Spezialitätenliste* |
| Zulassungsstatus Swissmedic: | *Zulassung vom TT. Monat JJJJ*  *Gültig bis: TT. Monat JJJJ* |
| Eingereicht am: | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Datum Patentablauf: | *TT. Monat JJJJ* |
| Umsetzung Preissenkung per: | *Monat JJJJ* |
| Anschrift Zulassungsinhaberin 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 in Papierform sowie als Teil des elektronischen Datenträgers (pdf-Format, mit Beilagen verlinkt) zusammen mit den Unterlagen gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel F 1.6) an untenstehende Adresse einzusenden:

Bundesamt für Gesundheit BAG

Sektion Arzneimittelüberprüfungen

Postadresse: 3003 Bern

Tel. + 41 (0)58 483 96 48

[ueberpruefung@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Wirksamkeit** | | | | | | | | | | | | |
| Begründung zur Wirksamkeit, Verträglichkeit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln | | | |  | | | | | | | | |
| Relevante Änderungen (z.B. Studien) seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste, letzten Überprüfung | | | |  | | | | | | | | |
| **2. Zweckmässigkeit** | | | | | | | | | | | | |
| *Begründung zur Zweckmässigkeit, insbesondere der Dosisstärken und Packungsgrössen* | | | | | | | | | | | | |
| **3. Schweizer Marktvolumen 3 Jahre vor Einreichung der Unterlagen** | | | | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | | | | 12 Monate vor Einreichung  [Fr.]: | | 13 – 24 Monate vor Einreichung  [Fr.]: | | 25 – 36 Monate vor Einreichung  [Fr.]: | | | Mittelwert  [Fr.]: |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | |  | |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | |  | |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | |  | |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | |  | |  | |  | | |  |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | |  | |  | |  | | |  |
| **Total** | | | | |  | |  | |  | | |  |
| **4. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | | | | | | | |
| **4.1. Ergebnis aus Auslandpreisvergleich (APV, vgl. Anhang 9):** | | | | | | | | | | | | |
| Umsatzstärkste Packung | | | Fabrikabgabepreis Schweiz bisher [Fr.]: | | | | APV-Preis (auf 2 Stellen gerundet) [Fr.]: | | | Prozentuale Differenz  (ungerundet) | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | |  | | |  | | |
| **4.2 Ergebnis aus dem therapeutischen Quervergleich (TQV, detaillierte Berechnung und Begrün-dung beilegen):** | | | | | | | | | | | | |
| **Hauptindikation** | |  | | | | | | | | | | |
| **Begründung für gewählte Hauptindikation** | |  | | | | | | | | | | |
| **Vergleichspräparate** | | | | | | | | | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | | | | | | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | | | | | | | | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | | | | | | | | | |
| **4.2.1 Im TQV berücksichtigte Packung** | | | | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | | Fabrikabgabepreis bisher [Fr.]: | | | | TQV-Preis (auf 2 Stellen gerundet) [Fr.]: | | | Prozentuale Differenz  (ungerundet) | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | |  | | |  | | |
| **4.2.2 TQV-Preis der umsatzstärksten Packung** | | | | | | | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | | | Fabrikabgabepreis bisher [Fr.]: | | | | TQV-Preis (auf 2 Stellen gerundet) [Fr.]: | | | Prozentuale Differenz TQV (ungerundet) | | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | |  | | | |  | | |  | | |
| **4.3. Beantragter Preis** | | | | | | | | | | | | |
| Umsatzstärkste Packung | | | | | | | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | | | | | |
| Fabrikabgabepreis bisher [Fr.]: | | | | | | |  | | | | | |
| APV-Preis (auf 2 Stellen gerundet) [Fr.]: | | | | | | |  | | | | | |
| TQV-Preis (auf 2 Stellen gerundet) [Fr.]: | | | | | | |  | | | | | |
| Mittelwert APV-Niveau/ TQV-Niveau, beantragter Fabrikabgabepreis (auf 2 Stellen gerundet) [Fr.]: | | | | | | |  | | | | | |
| Prozentuale Differenz (ungerundet) | | | | | | |  | | | | | |
| **5. Ergebnis** | | | | | | | | | | | | |
| Ist der wirtschaftliche Preis der umsatzstärksten Packung höher oder gleich dem bisherigen Preis, muss die nachfolgende Tabelle nicht ausgefüllt werden | | | | | | | | | | | | |
| Packung(en) | Fabrikabgabepreis(e) | | | | | | | Publikumspreis(e), inkl. MwSt | | | | |
|  | Bisher [Fr.]: | | | | | Neu [Fr.]: | | Bisher [Fr.]: | | | Neu [Fr.]: | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | |  | |  | | |  | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | |  | |  | | |  | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | |  | |  | | |  | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | |  | |  | | |  | |
| **6. 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. | | | | | | | | | | | | |