



CH-3003 Bern

POST CH AG
BAG

Per E-Mail

An die Verbände der Pharmaindustrie

Aktenzeichen: 733.0-10/31

Bern, 29. Juni 2022

Information zur Anpassung der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) per 1. Juli 2022 zur Einreichung einfacher Gesuche

Sehr geehrte Damen und Herren

Per 1. Juli 2022 wird Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a^{bis} der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) wie folgt angepasst:

Art. 30a Abs. 1 Bst. a^{bis}

¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:

a^{bis}. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung von Swissmedic, die definitive Fachinformation sowie rechtzeitig vor Anpassung der Spezialitätenliste nachgereicht die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;

Das bedeutet, dass für einfache, nicht der EAK vorzulegende Gesuche, d.h. für Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, nach Artikel 12 HMG zugelassene Arzneimittel sowie neue Packungen und Dosisstärken, die Gesuche nicht mehr mit der Zulassungsbescheinigung von Swissmedic eingereicht werden müssen. Jedoch muss die Zulassungsbescheinigung dem BAG rechtzeitig vor der Aufnahmeverfügung, die bis spätestens am 15. des Vormonats versendet wird, nachgereicht werden.

Die Termine dieses Prozesses bleiben ansonsten identisch.

Zum Beispiel:

- Gesuchseinreichung bis spätestens 10. August 2022
- Aufnahmeverfügung bis spätestens 15. September 2022
- Aufnahme in die SL frühestens 1. Oktober 2022

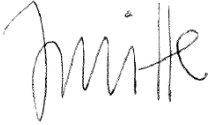
Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Arzneimittelaufnahmen
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3097 Liebefeld
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



Diese Regelung wird erstmalig bei der Einreichung einfacher Gesuche bis zum 10. Juli 2022 umgesetzt.

Freundliche Grüße

Abteilung Leistungen Krankenversicherung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Indermitte', written in a cursive style.

Dr. Jörg Indermitte
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen