



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

Erläuterungen zu den Änderungen des Anhang 2 (Mittel und Gegenständeliste, MiGeL) der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 30. November 2020 per 1. Januar 2021, 1. April 2021 und 1. Juli 2021 ([AS 2020 6327+6337](#), Nr. 163 vom 21. Dezember 2020)

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Änderungen der MiGeL	3
2.1.	Kapitel 01.01 Milchpumpen.....	3
2.2.	Kapitel 09.04 Geräte zur Erzeugung und Anwendung von Tumorthera- piefeldern.....	3
2.3.	Kapitel 10.02 Höhenausgleich bei Gips oder Orthesen.....	3
2.4.	Kapitel 14.03 Atemtherapiegeräte zur Sekretmobilisation.....	3
2.5.	Kapitel 14.10 Sauerstofftherapie.....	3
2.6.	Kapitel 14.12 Geräte für die mechanische Heimventilation.....	4
2.7.	Kapitel 16.01 Kissen / Kompressen zur Kälte- / Wärmetherapie.....	4
2.8.	Kapitel 21.03 In-vitro-Diagnostica; Reagenzien und Verbrauchsmaterial für Blutanalysen.....	4
2.9.	Kapitel 30.01 Bewegungsschienen, fremdkraftbetrieben.....	4
2.10.	Kapitel 31.20 Tracheostomaversorgung für Laryngektomierte.....	4
2.11.	Kapitel 35.03 Verband mit Aktivkohle ohne wundwirksame oder antibakterielle Inhaltsstoffe.....	5
3.	Abgelehnte Anträge und Vorlagen	5
3.1.	Kapitel 14.10 Sauerstofftherapie.....	5

1. Einleitung

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat die Kompetenz, die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) vom 29. September 1995 und deren Anhänge jeweils den neuen Gegebenheiten anzupassen. Das EDI berücksichtigt dabei die Empfehlungen der zuständigen beratenden Kommissionen. Bezüglich der Mittel und Gegenständeliste (MiGeL) ist die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) bzw. deren Ausschuss für Mittel und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) zuständig.

2. Änderungen der MiGeL

2.1. Kapitel 01.01 Milchpumpen

Seit dem 01. April 2020 werden die Milchpumpen nur noch beim Vorliegen einer medizinischen Indikation vergütet. Per 01. Januar 2021 wird in der MiGeL präzisiert, dass die Position der Miete der Milchpumpe für eine Einzel- und eine Doppelmilchpumpe gilt und zudem grundsätzlich ein Zubehörset zu einem Höchstvergütungsbetrag (HVB) von CHF 27.75 vergütet wird, jedoch bei Frühgeborenen bis maximal das Doppelte des genannten Höchstvergütungsbetrages vergütet werden kann.

2.2. Kapitel 09.04 Geräte zur Erzeugung und Anwendung von Tumorthrapiefeldern

Per 01. April 2021 wird die Behandlung des neu diagnostizierten Glioblastoms mit Tumorthrapiefeldern (Tumor Treating Fields – TTFelds) durch die OKP übernommen. Die Tumorthrapiefelder sind elektrische Wechselfeldspannungsfelder zur regionalen Behandlung von Tumoren (Hemmung der Proliferation der Zellen). Die Therapie erfolgt über Haftpflaster mit Keramik-Gelpads (sogenannte Transducer-Arrays), welche auf den kahlrasierten Kopf geklebt werden.

Die Behandlung mit Tumorthrapiefeldern wird nur vergütet, sofern die in der MiGeL aufgeführten eingrenzenden Limitationen erfüllt sind. Der Höchstvergütungsbetrag entspricht einer Pauschale pro Monat, worin auch die Instruktion, Service und Sicherstellung der Behandlung durch den Anbieter enthalten ist.

Die Leistungspflicht für die Tumorthrapiefelder gilt zunächst während einer Evaluationsphase befristet bis am 30. Juni 2024. Bis dahin soll eine vertiefte Prüfung der WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) anhand weiterer Studien- und Anwendungsdaten (schweizweites Register) erfolgen. Diese Daten sollen eine bessere Beurteilung des erzielbaren Behandlungserfolges, mögliche (Langzeit-)Nebenwirkungen, Details des Behandlungsalgorithmus sowie der entstehenden Kosten pro Fall und für die Schweiz erlauben.

2.3. Kapitel 10.02 Höhenausgleich bei Gips oder Orthesen

Per 01. Januar 2021 wird bei der Höhenausgleichssohle geändert, dass die Vergütungsregelung nicht nur für einen zweistufigen, sondern für einen mehrstufigen Ausgleich gilt.

2.4. Kapitel 14.03 Atemtherapiegeräte zur Sekretmobilisation

Bei den Positionen zum mechanischen In-/Exsufflator wird per 01. Januar 2021 präzisiert, dass für die Anordnung durch die Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin diese auch über den Schwerpunkt pädiatrische Pneumologie verfügen müssen.

2.5. Kapitel 14.10 Sauerstofftherapie

Im Rahmen der MiGeL-Revision wird das Kapitel 14.10 Sauerstofftherapie überprüft. Mit den Änderungen vom 30. November 2020 erfolgen vorerst nur Anpassungen zu den transtrachealen Kathetern. Mit einem transtrachealen Katheter (auch Scoop-Katheter) kann Sauerstoff über einen Hautschnitt direkt in die Luftröhre zugeführt werden. Diese MiGeL-Position wird per 01. Juli 2021 gestrichen, da die Produkte auf dem europäischen Markt nicht mehr erhältlich sind.

Allfällige weitere Anpassungen zum Kapitel 14.10 Sauerstofftherapie folgen zu einem späteren Zeitpunkt, entsprechend der vertieften Überprüfung, welche im Rahmen der MiGeL-Revision noch im Gange ist.

2.6. Kapitel 14.12 Geräte für die mechanische Heimventilation

Aufgrund eines Antrags zu Änderungen im Kapitel 14.12 *Geräte für die mechanische Heimventilation* hat das EDI nach Anhören der EAMGK beschlossen, das Datum der Inkraftsetzung mehrerer bereits beschlossener Änderungen im Kapitel 14.12 per 01. Januar 2021 auf den 01. Januar 2022 zu verschieben.

Aufgrund einer Verfügung des Bundesverwaltungsgerichts (vorsorgliche Massnahme) in einem laufenden Beschwerdeverfahren betreffend Änderungen der Höchstvergütungsbeträge im Anhang 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) für die Kapitel 14.11 *Geräte zur Behandlung von Atemstörungen im Schlaf* und 14.12 *Geräte für die mechanische Heimventilation* der MiGeL wurden die am 27. Mai 2020 erlassenen und am 23. Juni 2020 publizierten Änderungen dieser Kapitel mit Inkraftsetzung am 01. Januar 2021, angepasst (Änderungsdokument vom 16. November 2020). Es gelten bei den von der Beschwerde betroffenen Positionen somit bis auf Weiteres die aktuellen Höchstvergütungsbeträge (gemäss MiGeL-Gesamtliste vom 1.10.2020). Entsprechend sind deshalb auch die am 30. November 2020 beschlossenen Änderungen per 01. Januar 2022 betreffend die Höchstvergütungsbeträge der Kapitel 14.11 *Geräte zur Behandlung von Atemstörungen im Schlaf* und 14.12 *Geräte zur mechanischen Heimventilation* nicht zu publizieren. Deshalb wird mit Inkraftsetzung am 1. Januar 2021 in den betreffenden Kapiteln nur eine Verschiebung der Streichung der Position 14.12.99.02.2 *Befeuchter spezial* per 01. Januar 2022 publiziert. Diese Position ist nicht vom laufenden Beschwerdeverfahren betroffen.

2.7. Kapitel 16.01 Kissen / Kompressen zur Kälte- / Wärmetherapie

Bei den Positionen zu den Kissen/Kompressen zur Kälte-/Wärmetherapie wird per 01. April 2021 präzisiert, dass dies nur die wiederverwendbaren Produkte einschliesst sowie eine Limitation auf 2 Stück pro Jahr ergänzt.

2.8. Kapitel 21.03 In-vitro-Diagnostica; Reagenzien und Verbrauchsmaterial für Blutanalysen

Die Blutzucker-Selbstmessung («self-measurement of blood glucose» oder SMBG) wurde mittels eines Health Technology Assessment (HTA) auf die Erfüllung der Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeits- (WZW)-Kriterien überprüft. Grundsätzlich wird die Wirksamkeit bei einer Neueinstellung mit oralen Antidiabetika oder bei einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels als gegeben beurteilt. Bei der Mehrheit der Versicherten sind dazu jedoch nicht 400 Blutzuckerteststreifen pro Jahr notwendig. Per 01. April 2021 werden die Blutzuckerteststreifen bei nichtinsulinpflichtigen Diabetikern auf max. 200 Stück pro Jahr begrenzt. Damit ist der Bedarf bei einem grossen Teil der Versicherten gewährleistet. Zudem wurden spezielle medizinisch begründete Fälle festgelegt, bei welchen bis maximal 400 Reagenzträger pro Jahr vergütet werden können.

2.9. Kapitel 30.01 Bewegungsschienen, fremdkraftbetrieben

Bei der fremdkraftbetriebenen Schulter-Bewegungsschiene wird die Positionsbezeichnung per 01. Januar 2021 präzisiert und auf die Anwendung bei der idiopathischen Schultersteife eingegrenzt.

2.10. Kapitel 31.20 Tracheostomaversorgung für Laryngektomierte

Die elektronische Sprechhilfe und der elektronische Stimmverstärker werden per 01. Januar 2021 neu in die MiGeL aufgenommen.

2.11. Kapitel 35.03 Verband mit Aktivkohle ohne wundwirksame oder antibakterielle Inhaltsstoffe

Das Unterkapitel 35.03 Verband mit Aktivkohle ohne wundwirksame oder antibakterielle Inhaltsstoffe wurde am 01. April 2018 in Evaluation neu in die MiGeL aufgenommen. Grund für die Befristung waren offene Fragen bezüglich der Zweckmässigkeit. Bei einem Tumorzerfall sind Verbände mit Aktivkohle die einzige Therapieform, welche nützlich hinsichtlich Absorption von Gerüchen zu sein scheint. Weiter wird das Potenzial der nicht-angemessenen Anwendung als auch die Gruppe der potenziellen Nutzenden in Anbetracht der Indikation und Limitation als klein beurteilt. Die Befristung der Positionen wird aufgehoben und es gilt eine definitive Leistungspflicht per 01. Januar 2021.

3. Abgelehnte Anträge und Vorlagen

3.1. Kapitel 14.10 Sauerstofftherapie

High-Flow-Therapie

Geräte zur High-Flow Therapie¹ sind Zusatzgeräte zur Sauerstofftherapie. Sie befeuchten und erwärmen die (zumeist Sauerstoff-angereicherte) Luft und führen diese dem Patienten mit einem hohen Luftstrom zu. Für diese Geräte wurde bereits zu einem früheren Zeitpunkt die Aufnahme in die MiGeL abgelehnt, da die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der kostenintensiven Geräte nicht genügend belegt waren.

Aktuell wurde die vereinfachte Aufnahme im Rahmen der MiGeL-Revision mittels Kurzantrag beantragt. Das EDI beschloss, die Geräte nicht ohne vollständige WZW-Beurteilung in die MiGeL aufzunehmen. Für die erneute Beurteilung einer Aufnahme in die MiGeL muss ein vollständiger Antrag zu Händen der EAMGK eingereicht werden.

¹ Verwechslungsgefahr: Ebenfalls als High-Flow-Therapie bezeichnet wird auch eine Sauerstofftherapie mit hohen Flussraten. Diese ist hier nicht gemeint.