



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV),

**Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen
beim Menschen (GUMV)**

und

**Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der
obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leis-
tungsverordnung, KLV)**

(Zulassung der Neuropsychologen und Neuropsychologinnen, der Organisationen der Hebammen sowie der Organisationen der Logopäden und Logopädinnen als Leistungserbringer sowie Verfahren und Gebührenregelung bezüglich labormedizinische Weiterbildungen)

Vorgesehene Änderungen per 1. Januar 2017 sowie per 1. Juli 2017

Änderungen und Erläuterungen im Wortlaut

Bern, im November 2016

I.	Allgemeiner Teil	3
1.	<i>Verfahren und Gebührenregelung bezüglich labormedizinischen Weiterbildungen</i>	3
1.1	Ausgangslage in der Krankenversicherung	3
1.2	Ausgangslage bei genetischen Untersuchungen beim Menschen	3
1.3	Ausgangslage bezüglich Gebühren	3
1.5	Änderungen	3
2.	<i>Zulassung von Neuropsychologen/innen als Leistungserbringer des KVG und Definition deren Leistungen</i>	4
2.1	Ausgangslage	4
2.2	Rechtliche Grundlagen	5
2.3	Änderungen	5
3.	<i>Zulassung von Organisationen der Hebammen</i>	5
3.1	Ausgangslage	5
3.2	Rechtliche Grundlagen	5
3.3	Änderungen	6
4.	<i>Zulassung von Organisationen der Logopädie und Änderung bezüglich der praktischen Tätigkeit (Art. 50 Bst. b KVV).....</i>	6
4.1	Ausgangslage	6
4.2	Rechtliche Grundlagen	6
4.3.	Änderungen	7
II.	Besonderer Teil.....	8
	Erläuterung der einzelnen Bestimmungen	8
	<i>Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)</i>	8
1.1	Verfahren und Gebührenregelung bezüglich labormedizinische Weiterbildungen	8
1.2	Zulassung von Neuropsychologen/innen als Leistungserbringer des KVG	9
1.3	Hebammen	10
1.4	Logopädie	10
1.5	Anpassung eines anderen Erlasses (Ziff. IV der Änderung der KVV)	11
	<i>Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)</i>	11
2.1	Neuer Abschnitt 5 Neuropsychologie im 2. Kapitel	11
2.2	Hebammen	11
2.3	Logopädie Artikel 10 KLV	12
2.4	Verfahren bezüglich labormedizinische Weiterbildungen	12
III.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	13
IV.	Inkrafttreten	13

I. Allgemeiner Teil

1. Verfahren und Gebührenregelung bezüglich labormedizinischen Weiterbildungen

1.1 Ausgangslage in der Krankenversicherung

Nach Artikel 54 Absatz 3 KVV sind Laboratorien, die im Auftrag eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen, zugelassen, wenn sie unter der Leitung eines Arztes oder einer Ärztin, eines Apothekers oder einer Apothekerin oder eines Leiters oder einer Leiterin mit einer vom Departement anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung stehen (Bst. a) und sich diese Person über eine Weiterbildung in der Laboranalytik ausweist, deren Inhalt vom Departement geregelt wird (Bst. b).

Gemäss Artikel 42 Absatz 1 KLV gilt als Hochschulausbildung im Sinne von Artikel 54 Absätze 2 und 3 Buchstabe a KVV ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie. Nach Artikel 42 Absatz 3 KLV in Verbindung mit Artikel 43 KLV gilt als Weiterbildung im Sinne von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV die von der FAMH erteilten Weiterbildungstitel in den Laborfachgebieten der Hämatologie, der klinischen Chemie, der klinischen Immunologie, der medizinischen Mikrobiologie und der medizinischen Genetik. Bislang hat das EDI über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht, entschieden.

1.2 Ausgangslage bei genetischen Untersuchungen beim Menschen

Nach Artikel 8 Absatz 1 des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 8. Oktober 2004 (GUMG; SR 810.12) benötigt ein Laboratorium zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen beim Menschen eine Bewilligung des BAG. Als eine der Voraussetzungen zur Erlangung einer Bewilligung ist nach Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 14. Februar 2007 (GUMV; SR 810.122.1) vorausgesetzt, dass die Laborleiterin bzw. der Laborleiter über die erforderliche Qualifikation verfügt. Diesbezüglich ist in Artikel 6 Absatz 3 GUMV festgelegt, dass nebst Spezialistinnen bzw. Spezialisten mit einem FAMH-Titel nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a - e GUMV auch andere gleichwertige Titel anerkannt werden können. Auch hier hat bislang das EDI über die Gleichwertigkeit entschieden.

Die Anforderungen für die Durchführung von genetischen Untersuchungen sind für Gesuche um Anerkennung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 43 KLV relevant.

1.3 Ausgangslage bezüglich Gebühren

Die KVV enthält keine Bestimmung zur Gebührenerhebung für die Beurteilung von Gesuchen um Anerkennung von labormedizinischen Weiterbildungen im Sinne von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV. Deshalb wird heute, in Anwendung von Artikel 46a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG; SR 172.010) i.V.m. Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 der Verordnung vom 10. September 1969 über Kosten und Entschädigungen im Verwaltungsverfahren (SR 172.041.0) eine Entscheidegebühr in der Höhe von pauschal CHF 3'000.-- in Rechnung gestellt. Dabei handelt es sich um eine maximale Gebühr, die keinen Spielraum für eine Anpassung nach oben lässt.

1.5 Änderungen

Aufgrund der Erfahrung in den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass der Aufwand zur Beurteilung von Gesuchen um Anerkennung der Gleichwertigkeit von ausländischen labormedizinischen Weiterbildungen mit einer Gebühr von CHF 3'000.- in den meisten Fällen nicht gedeckt werden kann. Im Unterschied beispielsweise zur Anerkennung ausländischer Weiterbildungstitel nach Artikel 21 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11) oder nach Artikel 3 des Psychologieberufegesetzes (PsyG; SR 935.81), wo es sich um eine lediglich formelle Prüfung der eingereichten Dokumente handelt und nur die Sachverhaltsabklärung durch das BAG erfolgt, während der Entscheid spezialisierten Fachkommissionen obliegt, erfolgt bei der Anerkennung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 54 und 54a KVV eine inhaltliche (materielle) Prüfung. Unter Umständen muss bei der FAMH ein Gutachten eingeholt werden, mit entsprechend höherem Aufwand. Aus dem Gesagten geht auch hervor, dass der Aufwand nicht vergleichbar ist mit der Anerkennung der Gleichwertigkeit von

ausländischen Diplomen und Kursausweisen nach Artikel 51 der Berufsbildungsverordnung (SR 412.101). Deshalb soll mit Artikel 54a KVV eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, um solche Gesuche künftig kostendeckend zu bearbeiten, freilich ohne dabei das Äquivalenzprinzip aus den Augen zu verlieren. Parallel dazu soll das Prüfverfahren gestrafft werden.

Nicht zuletzt aus diesem Grund wird in Artikel 54a KVV die geänderte Zuständigkeit festgehalten: Neu ist das BAG - statt wie bisher das EDI - für die Anerkennung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b Ziffer 2 KVV zuständig. Das BAG war bisher im Auftrag des EDI als Fachbehörde für die Sachverhaltsabklärungen zuständig. Neu soll das BAG selbst darüber entscheiden. Die Vorlage beinhaltet eine analoge Änderung der GUMV, so dass die Delegation der Entscheidungskompetenz an das BAG auch im Bereich der labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 6 Absatz 3 GUMV erfolgt. Bereits heute werden Gesuche, die eine Anerkennung der Gleichwertigkeit sowohl nach KVV als auch nach GUMV betreffen, von der gleichen Behörde und im gleichen Verfahren beurteilt. Der Wechsel von EDI zu BAG in der KVV soll deshalb auch in der GUMV vollzogen werden.

2. Zulassung von Neuropsychologen/innen als Leistungserbringer des KVG und Definition deren Leistungen

2.1 Ausgangslage

Ende der 90er-Jahre beantragte der Verband der Neuropsychologen und -psychologinnen erstmals, die Aufnahme der neuropsychologischen Diagnostik zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) durch selbstständig tätige Neuropsychologen und -psychologinnen. Das Gesuch wurde zwar von der damals zuständigen Eidg. Leistungskommission zur Annahme empfohlen, die Umsetzung aber aufgeschoben, bis die Voraussetzungen seitens einer schweizweit einheitlichen Regelung der Aus- und Weiterbildung der Neuropsychologen und -psychologinnen erfüllt sind. In der Folge hatten Ärzte und Ärztinnen, die ihre Patienten und Patientinnen neuropsychologisch zu Lasten der OKP abklären lassen wollten, nur die Möglichkeit, diese an ein Spital oder eine grosse spezialisierte Poliklinik zu überweisen, während Abklärungen zu Lasten der Unfallversicherung auch bei selbstständig tätigen Neuropsychologen und -psychologinnen durchgeführt werden konnten. Für viele Ärztinnen und Ärzte (insbesondere Psychiater) war diese Situation aus Gründen der eingeschränkten Zugänglichkeit und der Kontinuität unbefriedigend.

Mit dem auf den 1. April 2013 teilweise in Kraft getretenen Bundesgesetz über die Psychologieberufe (PsyG; SR 935.81) wird die Aus- und Weiterbildung für diverse Fachgebiete der Psychologie schweizweit harmonisiert. In diesem Rahmen kann die Frage der Zulassung der für die Gesundheitsversorgung speziell relevanten Subdisziplin der Neuropsychologie wieder aufgenommen werden. Bei den Neuropsychologen und Neuropsychologinnen handelt es sich um eine kleine, hochspezialisierte Berufsgruppe. In inhaltlicher Hinsicht beschränken sich die neuropsychologischen Leistungen auf die Diagnostik.

Mit Schreiben vom 15. Februar 2013 lud das EDI die interessierten Organisationen ein, sich im Rahmen einer Anhörung zum Entwurf der KVV zu äussern und bis am 18. März 2013 Stellung zu nehmen. Nach Abschluss dieser Anhörung wurde Ende 2013 entschieden, die KVV-Anpassungen bezüglich der Zulassung der Neuropsychologen und Neuropsychologinnen als Leistungserbringer im Rahmen der OKP zu sistieren, weil die Qualitätsstandards für die Akkreditierung der Neuropsychologie-Weiterbildungen noch nicht definiert waren. In der Zwischenzeit konnte die Revision der EDI-Verordnung über Umfang und Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der Psychologieberufe (AkkredV-PsyG; SR 935.811.1) zwecks Integration der Qualitätsstandards Neuropsychologie abgeschlossen werden. Sie ist am 1. Juni 2015 in Kraft getreten. Mit den verbindlichen Qualitätsstandards können in der Neuropsychologie eidg. Weiterbildungstitel erteilt sowie über die Gleichwertigkeit der heutigen privatrechtlichen Weiterbildungstitel im Fachgebiet (namentlich Fachtitel Neuropsychologie FSP) die Gleichwertigkeit ausländischer Weiterbildungstitel in Neuropsychologie beurteilt werden.

Mit der vorliegenden Anpassung der KVV wird die Frage der Zulassung der Neuropsychologen und Neuropsychologinnen als selbstständig und auf eigene Rechnung tätige Leistungserbringer geregelt.

Parallel zur Anpassung der KVV definiert ein neuer Artikel in der KLV die Leistungen der Neuropsychologie. Die neuropsychologische Diagnostik gehört seit Jahren zum unbestrittenen Instrumentarium der Psychiatrie und Neurologie und wird in Kliniken und Polikliniken angewendet.

Kostenfolgeschätzungen des Winterthurer Instituts für Gesundheitsökonomie (WIG) gehen für 2008 von CHF 4 – 5.5 Mio für neuropsychologische Diagnostik durch Kliniken (bereits heute von der OKP übernommen) aus. Mit der KVV- und KLV-Änderung würden weitere CHF 1.35 bis 2.75 Mio für Diagnostik durch selbstständig tätige Neuropsychologen und Neuropsychologinnen hinzukommen. Aus Sicht der Versorgung (Zugang, Kontinuität) ist die Zulassung der Neuropsychologen und Neuropsychologinnen als selbstständige, auf ärztliche Anordnung tätige Leistungserbringer, die neuropsychologische Diagnostik zu Lasten der OKP durchführen können, günstig zu bewerten.

2.2 Rechtliche Grundlagen

Artikel 35 KVG zählt die zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zugelassenen Leistungserbringer auf. Nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe e KVG sind Personen zugelassen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Artikel 38 KVG gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Anforderungen an diese Personen festzulegen (vgl. Art. 46 ff. KVV). Gestützt auf Artikel 33 Buchstabe b KVV bezeichnet das Departement nach Anhören der zuständigen Kommission die nicht von Ärzten und Ärztinnen oder Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen nach den Artikeln 25 Absatz 2 und 25a Absätze 1 und 2 des Gesetzes.

2.3 Änderungen

Neu wird die Zulassung der Neuropsychologen und Neuropsychologinnen als selbstständig und auf eigene Rechnung tätige Leistungserbringer, die auf ärztliche Anordnung tätig sind, in der KVV - unter Verweis auf die Bestimmungen des PsyG - vorgesehen. Des Weiteren wird geregelt, inwieweit bisher erworbene Weiterbildungsabschlüsse für die Zulassung nach KVG akzeptiert werden können. Denn erst gestützt auf die gemäss PsyG akkreditierten Weiterbildungsgänge können eidgenössische Weiterbildungstitel in Neuropsychologie erteilt werden.

Die neuropsychologischen Leistungen auf ärztliche Anordnung durch selbstständig und auf eigene Rechnung tätige Neuropsychologen und Neuropsychologinnen werden in der KLV explizit auf die Diagnostik eingegrenzt und mengenmässig beschränkt. Es werden maximal sechs Diagnostiksitzungen pro ärztliche Anordnung übernommen, und die Anordnung kann pro Jahr höchstens einmal wiederholt werden. Die Anzahl erforderlicher Sitzungen liegt in der Mehrzahl der Fälle deutlich unter sechs, eine zweite Anordnung wird in der Praxis nur selten erforderlich sein (d.h. nur für sehr aufwändige Abklärungen). Die Zulassung der Neuropsychologen und Neuropsychologinnen betrifft somit nur diagnostische Leistungen und bildet daher kein Präjudiz für die Zulassung weiterer Subdisziplinen der Psychologieberufe wie die psychologische Psychotherapie.

3. Zulassung von Organisationen der Hebammen

3.1 Ausgangslage

Der Schweizerische Hebammenverband (SHV) beantragte am 21. Januar 2014, in der KVV einen neuen Artikel 45a über die Zulassung der Organisationen der Hebammen als Leistungserbringer einzufügen. Dies würde es möglich machen, dass Hebammen als Angestellte dieser Organisationen arbeiten.

3.2 Rechtliche Grundlagen

Nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe d KVG sind Hebammen als Leistungserbringer zu Lasten der OKP zugelassen. Sie können sowohl auf ärztliche Anordnung als auch ohne ärztliche Anordnung tätig werden. Artikel 16 KLV bestimmt, welche Leistungen von Hebammen erbracht werden können. Diese dürfen unter anderem Ultraschallkontrollen anordnen (Art. 16 Abs. 1 Bst. b KLV) und die notwendigen Laboranalysen veranlassen (Art. 16 Abs. 2 KLV). Zu diesen Leistungen gehört seit der am 15. Juli 2015 in Kraft getretenen Anpassung der KLV auch die Betreuung im Wochenbett im Rahmen von Hausbesuchen zur Pflege und zur Überwachung des Gesundheitszustandes von Mutter und Kind sowie zur Unterstützung, Anleitung und Beratung der Mutter in der Pflege und Ernährung des Kindes. Die Hebammen können nach Frühgeburt, Mehrlingsgeburt, bei Erstgebärenden und nach einer Sectio höchstens 16

Hausbesuche und in allen übrigen Situationen höchstens 10 Hausbesuche ohne ärztliche Anordnung durchführen. Sind zusätzliche Hausbesuche oder Hausbesuche nach mehr als 56 Tagen nach der Geburt notwendig (beispielsweise wegen später Spitalentlassung von sehr früh geborenen Kindern oder von Kindern, die nach der Geburt wegen eines schweren Geburtsgebrechens operiert werden mussten), ist eine ärztliche Anordnung erforderlich. In den ersten 10 Tagen nach der Geburt kann die Hebamme zusätzlich zu den oben genannten Hausbesuchen höchstens 5 weitere Zweitbesuche am gleichen Tag durchführen. Für zusätzliche Hausbesuche ist eine ärztliche Anordnung erforderlich.

Der Bundesrat regelt nach Artikel 38 KVG die Zulassung der Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben c-g, i und m KVG. Dieser Bestimmung entsprechend hat der Bundesrat festgelegt, dass die Hebammen zugelassen sind, wenn sie die Zulassungskriterien der KVV (Art. 45 KVV) erfüllen.

3.3 Änderungen

Die Zulassung der Organisationen der Hebammen betrifft in erster Linie eine Frage der Strukturierung der Leistungserbringer und zielt nicht darauf ab, die Menge der Leistungen zu Lasten der OKP zu erhöhen. Es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass diese Änderung keine signifikanten Mehrkosten mit sich bringt. Mit der Erweiterung auf die Organisationen ist entsprechend keine Mengenausweitung verbunden.

Entsprechend der Regelung hinsichtlich der Organisationen der Physiotherapie wird zudem vorausgesetzt, dass die angestellten Personen dieselben Anforderungen erfüllen wie jene, die selbstständig tätig sind. Ferner wird die Absolvierung der praktischen Tätigkeit unter den gleichen Voraussetzungen wie bei den selbstständigen Hebammen auch in Organisationen der Hebammen zugelassen, da Hebammen die in den mit dieser Revision neu geschaffenen Organisationen der Hebammen tätig sind, über dieselben fachlichen Voraussetzungen wie ihre selbstständig tätigen Berufskollegen verfügen. Deshalb sollen die Zulassungsbestimmungen für die Organisationen der Hebammen entsprechend jenen der Organisationen der Physiotherapie (Art. 52a KVV) in einem neuen Artikel 45a KVV definiert werden. Es ist mit keinen signifikanten Kostenfolgen zu rechnen und es sind keine negativen Auswirkungen auf die Versorgung zu erwarten.

Durch die Neueinführung der Organisationen der Hebammen wird es notwendig, diese in Artikeln 14, 15 und 16 KLV bezogen auf die besonderen Leistungen bei Mutterschaft aufzuführen.

4. Zulassung von Organisationen der Logopädie und Änderung bezüglich der praktischen Tätigkeit (Art. 50 Bst. b KVV)

4.1 Ausgangslage

Logopäden und Logopädinnen können auf ärztliche Anordnung hin unter der Voraussetzung, dass sie ihren Beruf selbstständig und auf eigenen Rechnung ausüben zu Lasten der OKP Leistungen erbringen und abrechnen (Art. 50 i.V. mit Art. 46 KVV). Die entsprechenden Leistungen sind in den Artikeln 10 und 11 KLV abschliessend aufgeführt. Im Bereich der Physiotherapie wurden per 1. August 2009 neben den selbstständig und auf eigene Rechnung tätigen Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen die Organisationen der Physiotherapie und im Bereich der Ernährungsberatung neben den selbstständig und auf eigene Rechnung tätigen Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen die Organisationen der Ernährungsberatung per 1. Januar 2013 als Leistungserbringer zugelassen (Art. 52a und 52b KVV).

Mit Schreiben vom 18. August 2014 stellte die Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopäden und Logopädinnen (K/SBL) beim EDI den Antrag auf Ergänzung und Änderung der KVV in dem Sinne, dass auch Organisationen der Logopädie als Leistungserbringer in die KVV aufzunehmen sowie Artikel 50 Buchstabe b KVV bezüglich die praktische Tätigkeit anzupassen sei. Begründet wird der Antrag u.a. mit der Gleichbehandlung mit anderen paramedizinischen Berufen (Ergotherapie, Physiotherapie, Ernährungsberatung).

4.2 Rechtliche Grundlagen

Artikel 35 KVG zählt die zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zugelassenen Leistungserbringer auf. Die Logopädie wird im KVG nicht namentlich erwähnt. Nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe e KVG sind

Personen zugelassen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Artikel 38 KVG gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Anforderungen an diese Personen und Organisationen festzulegen. In Ausführung von Artikel 38 KVG hat der Bundesrat festgelegt, dass Logopäden und Logopädinnen, die auf ärztliche Anordnung oder im ärztlichen Auftrag hin Leistungen erbringen, zugelassen sind, wenn sie ihren Beruf selbstständig und auf eigene Rechnung ausüben sowie nach kantonalem Recht zugelassen sind und die übrigen Zulassungskriterien nach KVV erfüllen (Art. 46 KVV). Artikel 50 KVV umschreibt die theoretische und praktische Ausbildung, welche Logopädinnen und Logopäden nachzuweisen haben. Im Rahmen der zweijährigen praktischen Ausbildung zur Erlangung der Möglichkeit der eigenen Abrechnungsfähigkeit, ist es für Logopädinnen und Logopäden möglich als Angestellte unter fachärztlicher Leitung und in Begleitung eines Logopäden oder einer Logopädin, welche die Zulassungsvoraussetzungen dieser Verordnung erfüllen, Leistungen zu erbringen; mindestens ein Jahr der praktischen Ausbildung muss in einem Spital absolviert werden (vgl. Art. 50 Bst. b KVV).

Nach Artikel 10 KLV führt der Logopäde oder die Logopädin auf ärztliche Anordnung hin Behandlungen von Patienten und Patientinnen mit Störungen der Sprache, der Artikulation, der Stimme oder des Re- deflusses durch, die zurückzuführen sind auf: a. organische Hirnschädigungen mit infektiöser, traumatischer, chirurgisch-postoperativer, toxischer, tumoraler oder vaskulärer Ursache; b. phoniatische Leiden (z.B. partielle oder totale Missbildung der Lippen, des Gaumens und des Kiefers; Störungen der Beweglichkeit der Zunge und der Mundmuskulatur oder des Gaumensegels mit infektiöser, traumatischer oder chirurgisch-postoperativer Ursache; hypokinetische oder hyperkinetische funktionelle Dysphonie; Störungen der Larynxfunktion mit infektiöser, traumatischer oder chirurgisch-postoperativer Ursache).

4.3. Änderungen

Die Zulassung der Organisationen der Logopädie betrifft in erster Linie eine Frage der Strukturierung der Leistungserbringer und zielt nicht darauf ab, die Menge der Leistungen zu Lasten OKP zu erhöhen. Mit der Erweiterung auf die Organisationen ist entsprechend keine Mengenausweitung verbunden.

Analog der Regelung hinsichtlich der Organisationen der Physiotherapie und der Ernährungsberatung haben die angestellten Personen dieselben Anforderungen zu erfüllen wie jene, die selbstständig tätig sind. Ferner wird die Absolvierung der praktischen Tätigkeit unter den gleichen Voraussetzungen wie bei den selbständigen Logopäden und Logopädinnen auch in Organisationen der Logopädie zugelassen, da Logopäden und Logopädinnen die in den mit dieser Revision neu geschaffenen Organisationen der Logopädie tätig sind, über dieselben fachlichen Voraussetzungen wie ihre selbstständig tätigen Berufskollegen verfügen. Um die Kohärenz der rechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten, sind die Organisationen der Logopädie mittels eines neuen Artikels 52c KVV unter denselben Voraussetzungen wie die Organisationen der Physiotherapie (Art. 52a KVV) und der Ernährungsberatung (Art. 52b KVV) zuzulassen.

Betreffend dem Kostenvolumen zulasten der OKP der Logopäden und Logopädinnen ist anzufügen, dass es sich angesichts des beschränkten Leistungsumfanges um einen sehr kleinen Bereich handelt und die abgerechneten Leistungen ca. 6 Mio. Franken betragen. Mit der Zulassung der Organisationen ist mit keinen signifikanten Kostenfolgen zu rechnen.

Was den Antrag betreffend die praktische Tätigkeit betrifft (Art. 50 Bst. b KVV) ist eine kleine Änderung im Sinne, dass ein Jahr der praktischen Tätigkeit in einer Organisation der Logopädie absolviert werden kann, erforderlich, da eine Weiterbildung im klinischen Umfeld als unverzichtbar eingeschätzt wird. Mit dieser Änderung sind keine negativen Auswirkungen auf die Versorgung zu erwarten.

Durch die Neueinführung der Organisationen der Logopädie wird es notwendig, diese in Artikel 10 KLV bezogen auf die Leistungen der Logopädie aufzuführen.

II. Besonderer Teil

Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

1.1 Verfahren und Gebührenregelung bezüglich labormedizinische Weiterbildungen

Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b (Zulassungsbedingungen für Laboratorien)

An der geltenden Bestimmung von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b ändert sich materiell nichts. Dieser muss jedoch aus gesetzestechnischen Gründen umformuliert werden, so dass ein Anknüpfungspunkt für die Verankerung des nachfolgenden (neuen) Verfahren- und Gebührenartikels von Artikel 54a KVV geschaffen wird. Gleichzeitig wird die korrekte Bezeichnung des Schweizerischen Verbands «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) festgehalten.

Artikel 54a Verfahren und Gebühren (neu)

In Absatz 1 ist festgelegt, dass neu das BAG - statt wie bisher das EDI - für die Anerkennung der Gleichwertigkeit von labormedizinischen Weiterbildungen nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b Ziffer 2 KVV zuständig ist. Das BAG war bisher im Auftrag des EDI als Fachbehörde für die Sachverhaltsabklärungen zuständig und hat dem EDI jeweils beantragt, das Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung gutzuheissen oder abzulehnen. Um den Aufwand zu vermindern, wird das BAG zukünftig selbst darüber entscheiden. Kann der Sachverhalt nicht rechtsgenügend ermittelt werden, so ist auf das Gesuch nicht einzutreten, insbesondere wenn der Gesuchsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nachgekommen ist (vgl. Art. 13 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes [VwVG; SR 172.021]).

Die Beurteilung eines Gesuchs erfolgt nach fachlichen Kriterien (Dauer und Inhalt der absolvierten Weiterbildung: Art, Anzahl und Qualität der durchgeführten Analysen, Art des Labors und die fachliche Verantwortung des Gesuchstellers im Labor etc.) und juristischen Gesichtspunkten (Vollständigkeit, Relevanz und Beweiskraft von Unterlagen, Einhaltung von Verfahrensmaximen etc.). In gewissen Fällen muss ein Gutachten der FAMH eingeholt werden, welches kostenpflichtig und Bestandteil der Gebühr ist.¹ Die Einzelheiten der Kriterien und des Verfahrens für die Anerkennung der Gleichwertigkeit von ausländischen labormedizinischen Weiterbildungen ergeben sich heute aus der Wegleitung "Anforderungen des EDI" (Fassung vom 1.8.2015), die auf der Website des BAG aufgeschaltet ist.² Aufgrund der geplanten neuen Zuständigkeit des BAG werden die "Anforderungen des EDI" in "Anforderungen des BAG" umbenannt.

Nach Absatz 2 ist für die materielle Evaluation der ausländischen Weiterbildung eine Maximalgebühr von CHF 3'000.-- festgelegt. Dieser Betrag entspricht der heutigen Gebühr.³ Gestützt auf die Auswertung des tatsächlichen Aufwands der bisher beurteilten Gesuche geht hervor, dass die Bearbeitung in einfachen Fällen (ähnliche Struktur der ausländischen Weiterbildung wie jene der FAMH; Abschluss der Weiterbildung noch nicht weit zurückliegend) weitgehend kostendeckend war, jedoch bei komplizierteren Konstellationen den Aufwand nicht zu decken vermochte.⁴ Gemäss den "Anforderungen des EDI" und gestützt auf die Richtlinie 2005/36/EG⁵ über die Anerkennung von Berufsqualifikationen kann, wenn

¹ Die Kosten der FAMH-Gutachten beliefen sich bisher, je nach Dossier, auf CHF 1000.- bis 2000.-. Die Anforderungen für die Erstellung von Gutachten sind in einer Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH geregelt.

² <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Krankenversicherung > Rechts- und Vollzugsgrundlagen > Laboratorien und Laborleiter

³ Als gesetzliche Grundlage dient Art. 46a RVOG März 1997 (SR 172.010)

⁴ Der Kostendeckungsgrad der bisherigen Beurteilungen war je nach Dossier stark divergierend und belief sich auf geschätzte 40 - 90 %.

⁵ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) der Kommission vom 3. März 2011 Nr. 213/2011, ABl. L 59 vom 4.3.2011, S. 4

sich eine ausländische labormedizinische Weiterbildung als nicht gleichwertig mit einer FAMH-Weiterbildung erweist, die praktische Berufserfahrung mit berücksichtigt werden, woraus ebenfalls ein erhöhter Abklärungsbedarf resultiert.

Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist davon auszugehen dass in den allermeisten Fällen eine Gebühr von CHF 2'000.⁶ zu gewärtigen ist, insbesondere wenn ein FAMH-Gutachten angefordert werden muss⁷. Die im Vergleich zur Anerkennung ausländischer Weiterbildungstitel nach Artikel 21 Absatz 1 MedBG sehr viel höheren Gebühren⁸ ergeben sich, wie gesagt, aus dem Umstand, dass vorliegend noch bloss eine formelle Prüfung der Dokumente, sondern eine materielle Evaluation der effektiven Weiterbildung erfolgt.

Das Verfahren soll zudem gestrafft werden (Beschränkung der Anzahl Nachinstruktionen, Erlass eines Vorbescheids), so dass der Gesuchsteller im Sinne eines Vorbescheids frühzeitig orientiert wird, wie die Behörde die Erfolgsaussichten seines Gesuchs beurteilt. So obliegt es dem Gesuchsteller, zu entscheiden, ob er die Kostenfolgen unter Berücksichtigung der Erfolgsaussichten zu tragen bereit ist oder nicht. Durch die Straffung des Verfahrens und der Möglichkeit von zusätzlichen Gebühren (s. nachfolgende Erläuterungen) sollte sich der Kostendeckungsgrad des behördlichen Aufwands signifikant erhöhen.⁹ Dies führt zu geringfügigen Einsparungen bei den Ressourcen des BAG.

Mitunter ergibt sich, dass die Chancen eines Gesuchstellers auf Anerkennung seiner Weiterbildung intakt sind, aber trotz Nachinstruktionen zusätzliche Informationen und Belege eingereicht werden müssen. In diesen Fällen ist es für den Gesuchsteller von Nutzen, wenn das Gesuch von der Behörde trotz mehrerer Nachinstruktionen nicht zurückgewiesen wird, sondern dem Gesuchsteller die Möglichkeit eingeräumt wird, sein Dossier weiter zu vervollständigen. Dieser Zusatzaufwand muss gestützt auf Absatz 3 abgegolten werden.

Absatz 4 definiert den Stundenansatz. Danach beträgt für die Berechnung des Aufwands der Stundenansatz je nach der erforderlichen Sachkenntnis und der Funktionsstufe des ausführenden Personals 90–200 Franken.

Nach Absatz 5 macht das Einfordern eines Kostenvorschusses nicht zuletzt deshalb Sinn, weil eine Vielzahl der Gesuchsteller im Ausland Wohnsitz haben. Hinzu kommt, dass wie erwähnt künftig vor dem Einfordern der Schlussgebühr ein Vorbescheid des BAG ergehen soll,¹⁰ so dass der Gesuchsteller selbst entscheiden kann, ob sich für ihn die Zahlung einer zusätzlichen Gebühr lohnt oder nicht.

Durch den Verweis in Absatz 6 auf die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004 (AllgGebV; SR 172.041.1) gelten die dort festgelegten Aspekte, namentlich das Kostendeckungs- und das Äquivalenzprinzip, die Verrechnung von Auslagen etc.

1.2 Zulassung von Neuropsychologen/innen als Leistungserbringer des KVG

Artikel 46 Absatz 1

In Artikel 46 Absatz 1 KVV werden die Neuropsychologen und Neuropsychologinnen in einem neuen Buchstaben f hinzugefügt.

Artikel 50b

Buchstabe a dieser neuen Bestimmung hält fest, dass Neuropsychologen und Neuropsychologinnen einen anerkannten Abschluss in Psychologie und einen eidgenössischen oder als gleichwertig anerkannten Weiterbildungstitel in Neuropsychologie nach PsyG nachzuweisen haben. Der Verweis auf einen als gleichwertig anerkannten Weiterbildungstitel hat rein deklaratorischen Charakter, da bereits in

⁶ Entspricht dem heutigen Kostenvorschuss

⁷ Das BAG unterzieht zurzeit das Prozedere der Sachverhaltsabklärung mit Blick auf mögliche Optimierungen einer kritischen Prüfung.

⁸ Vgl. Art. 15 und Anhang 5 Medizinalberufeverordnung (SR 811.112.0)

⁹ Zur Dimension der zu erwartenden Gebühren: Die Anzahl Gesuche pro Jahr hat sich in den letzten Jahren auf zehn bis zwanzig erhöht.

¹⁰ Vgl. Erläuterungen zu Absatz 2.

Artikel 9 PsyG festgehalten ist, dass ein anerkannter ausländischer Weiterbildungstitel in der Schweiz die gleichen Wirkungen wie der entsprechende eidgenössische Weiterbildungstitel hat.

Buchstabe b dieser Bestimmung regelt, inwieweit bisher erworbene Weiterbildungsabschlüsse für die Zulassung zur Leistungserbringung nach KVG akzeptiert werden können, da der entsprechende Weiterbildungsgang nach PsyG zuerst einer Akkreditierung bedarf und die ersten eidgenössischen Weiterbildungstitel in Neuropsychologie erst danach erteilt werden können. Es ist keine generelle Anerkennung von bisherigen Weiterbildungsabschlüssen vorgesehen. Neuropsychologen und Neuropsychologinnen haben die Möglichkeit, entweder einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel nach PsyG oder einen Fachtitel Neuropsychologie der Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen (FSP) - gemäss den Richtlinien über die Verleihung von Fachtiteln FSP (gültig ab 01.01.2001, abrufbar unter: http://www.psychologie.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Bildung/alt_recht/richtlinien_fachtitel_alt_de.pdf bzw http://www.psychologie.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Bildung/neues_recht/weiterbildungsreglement_de.pdf und http://www.psychologie.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Bildung/neues_recht/WBR_ausfuehrungsbestimmungen_de.pdf) vorzuweisen. Dies rechtfertigt sich aufgrund der Tatsache, dass die Mindestanforderungen an die Qualitätsstandards für die Akkreditierung des künftigen eidgenössischen Weiterbildungstitels in Neuropsychologie in enger Zusammenarbeit mit dem Träger des heutigen FSP-Fachtitels, der Schweizerischen Vereinigung für Neuropsychologie, erarbeitet wurden (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. d der revidierten Verordnung des EDI vom 25. November 2013 über Umfang und Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der Psychologieberufe, AkkredV-PsyG; SR 935.811.1). Es ist ausserdem in Kenntnis der Voraussetzungen für den Erwerb des FSP-Fachtitels in Neuropsychologie anzunehmen, dass der Fachtitel der FSP im Vergleich zum künftigen eidgenössischen Weiterbildungstitel in Neuropsychologie als gleichwertig bezeichnet werden kann. Weiter wird davon ausgegangen, dass keine FSP-Titel mehr verliehen werden, wenn einmal die Akkreditierung gemäss PsyG vorliegt. Sollten diese Entwicklungen nicht wie beschrieben eintreten, würde eine Anpassung der vorliegenden Bestimmungen geprüft werden.

1.3 Hebammen

Artikel 45 Buchstabe b KVV

Hebammen können künftig ihre zweijährige praktische Tätigkeit in einer Organisation der Hebammen absolvieren. Artikel 45 Buchstabe b KVV wird dementsprechend angepasst.

Artikel 45a KVV

Die Organisationen der Hebammen haben die analogen Anforderungen zu erfüllen wie die Organisationen der Physiotherapie. Sie müssen nach Artikel 45a KVV nach der Gesetzgebung des Kantons, in dem sie tätig sind, zugelassen sein (Bst. a), ihren örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereich festgelegt haben (Bst. b), ihre Leistungen durch Personen erbringen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 45 erfüllen (Bst. c), über Einrichtungen verfügen, die dem Tätigkeitsbereich entsprechen (Bst. d) sowie an Massnahmen zur Qualitätssicherung nach Artikel 77 teilnehmen, die gewährleisten, dass eine dem Tätigkeitsbereich entsprechende, qualitativ hoch stehende und zweckmässige Pflege erbracht wird (Bst. e). Diese Formulierung verhindert einen Anstieg der Leistungsmenge und dient zugleich der Qualitätssicherung.

1.4 Logopädie

Artikel 50 Buchstabe b KVV

Logopädinnen und Logopäden können künftig ein Jahr ihrer praktischen Tätigkeit in einer Organisation der Logopädie absolvieren. Artikel 50 Buchstabe b KVV wird dementsprechend angepasst.

Artikel 52c KVV

Die Organisationen der Logopädie haben die analogen Anforderungen zu erfüllen wie die Organisationen der Ernährungsberatung. Sie müssen gemäss dem neuen Artikel 52c KVV nach der Gesetzgebung des Kantons, in dem sie tätig sind, zugelassen sein (Bst. a), ihren örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereich festgelegt haben (Bst. b), ihre Leistungen durch Personen erbringen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 50 erfüllen (Bst. c), über Einrichtungen verfügen, die dem Tätigkeitsbereich entsprechen (Bst. d) sowie an Massnahmen zur Qualitätssicherung nach Artikel 77 KVV

teilnehmen, die gewährleisten, dass eine dem Tätigkeitsbereich entsprechende, qualitativ hoch stehende und zweckmässige Logopädie erbracht wird (Bst. e). Diese Formulierung verhindert einen Anstieg der Leistungsmenge und dient zugleich der Qualitätssicherung.

1.5 Anpassung eines anderen Erlasses (Ziff. IV der Änderung der KVV)

Artikel 6 Absatz 3 GUMV

In Analogie zum KVG-Bereich können auch im GUMG-Bereich Personen mit gleichwertigen, aber in der Verordnung nicht genannten Weiterbildungen als Laborleiterin bzw. Laborleiter zugelassen werden. Die Entscheidkompetenz in Bezug auf Gesuche zur Anerkennung der Gleichwertigkeit anderer Weiterbildungen liegt heute gemäss geltendem Artikel 6 Absatz 3 GUMV beim Departement des Innern, gleich wie auch im KVG-Bereich (vgl. die Erläuterungen zu Art. 54a). Wird in einem Gesuch die Anerkennung der Gleichwertigkeit in beiden Bereichen gewünscht, erfolgt der Entscheid bislang im Rahmen einer einzigen Verfügung des EDI, weil bei beiden Bereichen die gleichen Entscheidkriterien zur Anwendung kommen. In Folge der Übertragung der Entscheidkompetenz im KVG-Bereich soll diese Kompetenz deshalb auch im GUMV-Bereich dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) übertragen werden. Ohne die Änderung der GUMV würde die Anerkennung der Gleichwertigkeit im KVG-Bereich gestützt auf Artikel 54a durch das BAG beurteilt, während die Gleichwertigkeit der gleichen Weiterbildung im GUMG-Bereich gestützt auf Artikel 6 Absatz 3 durch das EDI beurteilt würde, was weder sachlich noch prozedural sinnvoll erscheint.

Artikel 11 Absatz 2

Aufgrund der Änderung von Artikel 6 Absatz 3 wird das Eidgenössische Departement des Innern in Artikel 11 Absatz 2 zum ersten Mal erwähnt, weshalb die Abkürzung EDI hier nicht ausreicht; das Departement wird hier neu bei seinem vollen Namen genannt.

Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)

2.1 Neuer Abschnitt 5 Neuropsychologie im 2. Kapitel

Artikel 11a KLV

Wie einleitend unter Ziffer 2.3 erwähnt werden die neuropsychologischen Leistungen auf ärztliche Anordnung durch selbstständig und auf eigene Rechnung tätige Neuropsychologen und Neuropsychologinnen in der KLV explizit auf die Diagnostik eingegrenzt und mengenmässig beschränkt. In einem neuen Artikel 11a im neu zu schaffenden Abschnitt 5 " Neuropsychologie " wird einerseits auf die KVV-Bestimmungen mit den Voraussetzungen, die die Neuropsychologen und Neuropsychologinnen erfüllen müssen, verwiesen. Andererseits werden die Anzahl Sitzungen pro Anordnung und Anzahl Wiederholungen der Anordnungen definiert.

2.2 Hebammen

Artikel 14 KLV

Artikel 14 KLV befasst sich mit der Geburtsvorbereitung. Er bestimmt, dass die Versicherung einen Beitrag von 150 Franken für die Geburtsvorbereitung in Kursen übernimmt, welche die Hebamme einzeln oder in Gruppen durchführt. Aufgrund der Aufnahme der Organisationen der Hebammen in die KVV müssen diese auch in dieser Bestimmung aufgeführt werden.

Artikel 15 KLV

Artikel 15 KLV bestimmt, dass die Stillberatung (Art. 29 Abs. 2 Bst. c KVG) von der Versicherung übernommen wird, wenn sie durch Hebammen oder durch speziell in Stillberatung ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner durchgeführt wird. Aufgrund der Aufnahme der Organisationen der Hebammen in die KVV müssen diese auch in dieser Bestimmung aufgeführt werden.

Artikel 16 KLV

Artikel 16 KLV nennt die Leistungen, welche Hebammen zu Lasten der Versicherung erbringen können. Aufgrund der Aufnahme der Organisationen der Hebammen in die KVV müssen diese auch in dieser Bestimmung aufgeführt werden. Bezüglich Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b KLV erfolgt überdies eine rein redaktionell und sprachliche Anpassung i.S. dass die Hebammen oder die Organisationen der Hebammen bei (anstatt „während“) den Kontrolluntersuchungen Ultraschallkontrollen nach Artikel 13 Buchstabe b anordnen können; dies wird überdies neu in einem separaten Absatz 3 von Artikel 16 KLV geregelt.

2.3 Logopädie Artikel 10 KLV

Die Leistungen der Logopädie zu Lasten der OKP sind in Artikel 10 KLV festgelegt. Durch die Neueinführung der Organisationen der Logopädie wird es notwendig, diese in der Bestimmung aufzuführen.

2.4 Verfahren bezüglich labormedizinische Weiterbildungen

Artikel 42 Absatz 3 KLV

Die Frage der Zuständigkeit wird neu in Artikel 54a Absatz 1 KVV geregelt, entsprechend findet sich auf Stufe KLV diese Regelung nicht mehr. Mit Verweis auf Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV werden diejenigen Fachgebiete erwähnt, welche im Hinblick auf die Durchführung von labormedizinischen Analysen notwendig sind.

Artikel 43 KLV

Materiell erfährt die geltende Bestimmung von Artikel 43 KLV keine Änderung. Da die Frage der Zuständigkeit neu in Artikel 54a Absatz 1 KVV geregelt ist, findet sich auch in Artikel 43 KLV diese Regelung nicht mehr.

Aus gesetzestechnischer Sicht wurde Artikel 43 KLV umformuliert:

- Bei den Voraussetzungen zur Durchführung der Analysen des Kapitels Genetik wird in Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe b direkt auf das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) verwiesen.
- Die Voraussetzungen für die Durchführung von einzelnen Analysen des Kapitels Genetik werden - analog Absatz 1 - in Buchstabe a (Weiterbildungstitel in Labormedizin nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV, welche Analysen der medizinischen Genetik einschliesst) sowie Buchstabe b (Bewilligung nach dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen [GUMG]) unterteilt. Der Hinweis, wonach die Anforderungen an die Weiterbildungen für die einzelnen Analysen in der Analysenliste festgelegt sind, ist redundant und wird gestrichen.

III. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom

Die Bestimmungen im Zusammenhang mit dem des neuen Gebührenartikels gelten nicht nicht für Gesuche, die vor Inkrafttreten von Artikel 54a KVV eingereicht werden. In diesem Sinne ist eine Übergangsbestimmung formuliert worden.

IV. Inkrafttreten

Die Bestimmungen treten am 1. Januar 2017 in Kraft. Die Bestimmungen über die Zulassung der Neuropsychologen/innen treten erst am 1. Juli 2017 in Kraft, da den Tarifpartnern für die Tarifierung ausreichend Zeit zu gewähren ist.