



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung  
Abteilung Leistungen  
Krankenversicherung

**Kommentar zu den Änderungen des Anhangs 2 KLV vom  
29. November 2024 per 1. Januar 2025  
[\(AS 2024 788 vom 23. Dezember 2024\)](#)**

## Inhaltsverzeichnis

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| <b>1.</b> | <b>Einleitung</b>  | <b>3</b> |
| <b>2.</b> | <b>Inhaltliche Änderungen des Anhangs 2 der KLV</b>  | <b>3</b> |
| 2.1       | Evaluation Unterkapitel 05.08 Ellenbogen-Bandagen .....  | 3        |
| 2.2       | Kapitel 23.12 Massorthesen Kopf, Position 23.12.01.00.1 Schädel-Korrektur-Orthese, Indikation Kraniosynostosen .....                       | 3        |
| 2.3       | Position 35.01.08e Fixationshilfen in Kleiderform .....  | 3        |
| 2.4       | Kapitel 35.01.10c Schnellverbände, steril, sanft haftend .....   | 4        |
| 2.5       | Kapitel 99.02.01 Eindickungsmittel für Getränke und Speisen bei Dysphagie mit Position 99.02.01.01.1 Eindickungsmittel bei Dysphagie ..... | 4        |
| <b>3.</b> | <b>Abgelehnte Anträge</b>  | <b>4</b> |
| 3.1       | Position 23.12.01.00.1 Schädel-Korrektur-Orthese, Indikation lagebedingte Kopfdeformitäten .....   | 4        |
| 3.2       | Transkorneale Elektrostimulation bei Retinitis pigmentosa .....  | 5        |
| 3.3       | Harnstoffpräparat zur Behandlung von Hyponatriämie .....   | 5        |
| 3.4       | E-Learning zu Stress, welches Wissensselemente aus der Kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt .....                                      | 5        |
| 3.5       | E-Learning bei Insomnie, welches Wissensselemente aus der Kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt .....                                   | 5        |

## 1. Einleitung

In der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) und deren Anhänge werden die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen bezeichnet. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat die Kompetenz, die KLV und deren Anhänge jeweils den neuen Gegebenheiten anzupassen. Das EDI berücksichtigt dabei die Beurteilungen und Empfehlungen der zuständigen beratenden Kommissionen. Dabei handelt es sich um die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK), bzw. deren Ausschüsse für Mittel und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) sowie Analysen (EAMGK-AL) sowie die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

## 2. Inhaltliche Änderungen des Anhangs 2 der KLV

### 2.1 Evaluation Unterkapitel 05.08 Ellenbogen-Bandagen

Ellenbogen-Bandagen werden zur Behandlung von Erkrankungen des Ellenbogens verwendet. Es gibt zwei verschiedene Typen: elastische Bandagen und Kompressionsbandagen. Die Evaluation des Unterkapitels 05.08 *Ellenbogen-Bandagen* folgt auf die Revision des Kapitels 05 *Bandagen* im Jahr 2021. Die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit waren nur teilweise erfüllt, obwohl Ellenbogen-Bandagen einfache und kostengünstige Behandlungsalternativen darstellen.

Für diese Neubewertung wurde die Wirksamkeit der sogenannten «Counterforce»-Orthesen [MiGeL-Position 22.08.06.00.1 *Ellenbogen-Orthese mit Pelotte(n) zur Entlastung der Muskelursprünge (Epicondylitis-Spange)*] den Produkten der Position 05.08.09.00.1 *Anatomische Ellenbogen-Kompressionsbandage, mit Pelotte(n) und zusätzlichem(n) Funktionselement(en)* zugeordnet, da es an spezifischen Informationen über Ellenbogen-Bandagen mangelt und der Wirkmechanismus ähnlich ist. Das EDI hat für beide Positionen denselben HVB festgelegt. Das Unterkapitel *Ellenbogen-Bandagen* wird aus der Evaluation entlassen.

Die Änderungen treten am **1. Januar 2025** in Kraft.

### 2.2 Kapitel 23.12 Massorthesen Kopf, Position 23.12.01.00.1 Schädel-Korrektur-Orthese, Indikation Kraniosynostosen

Die Position 23.12.01.00.1 *Schädel-Korrektur-Orthese* mit der Indikation Kraniosynostosen nach minimalinvasiver operativer Therapie wird aufgrund eines Antrages neu in die MiGeL aufgenommen. Die Kopforthesentherapie, auch Helmtherapie genannt, wird zur Kopfwachstumslenkung bei Kopfdeformitäten von Säuglingen angewendet.

Bei Kraniosynostosen (vorzeitiger Schädelnahtverschluss) wird postoperativ nach einer minimalinvasiven Operation eine Schädel-Korrektur-Orthese zur Wachstumslenkung und Normalisierung der Kopfform angepasst. Bei den Kraniosynostosen, bei welchen eine Operation notwendig ist, handelt es sich um ein anerkanntes Geburtsgebrechen gemäss Verordnung des EDI über Geburtsgebrechen (GgV-EDI; SR 831.232.211). Die Invalidenversicherung (IV) übernimmt alle zur Behandlung der Kraniosynostosen notwendigen medizinischen Massnahmen. Die Krankenversicherer sind einzig subsidiär leistungspflichtig, wenn die versicherungsmässigen Voraussetzungen zur Kostenübernahme durch die IV nicht gegeben sind (z.B. Kind mit Asylstatus).

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2025** in Kraft.

### 2.3 Position 35.01.08e Fixationshilfen in Kleiderform

Die Position 35.01.08e *Fixationshilfen in Kleiderform* wurde per 1. Oktober 2022 in Evaluation bis 31. Dezember 2024 in die MiGeL aufgenommen. Grund für die Evaluation waren offene Fragen zur Wirtschaftlichkeit, insbesondere der Kostenfolgen, welche geklärt werden sollten.

Bei den Fixationshilfen in Kleiderform handelt sich um wiederverwendbare, nahtlose und hochelastische Medizinprodukte zur Fixation von Verbandsmaterialien. Sie dienen der Vermeidung weiterer Verletzungen der sehr empfindlichen Haut bei Epidermolysis bullosa (EB; Schmetterlingskrankheit).

Aufgrund der eingereichten Informationen werden die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) als erfüllt beurteilt und die Position definitiv in die MiGeL aufgenommen.

Diese Änderung tritt per **1. Januar 2025** in Kraft.

#### **2.4 Kapitel 35.01.10c Schnellverbände, steril, sanft haftend**

Das Kapitel 35.01.10c *Schnellverbände, steril, sanft haftend* wird aufgrund eines Antrages neu in die MiGeL aufgenommen. Es handelt sich um eine Ergänzung zu den sterilen Schnellverbänden, welche sich durch die Haftbasis unterscheiden. Diese besteht normalerweise aus Polyacrylat. Bei den sanft haftenden Produkten wird sie durch Silikon ersetzt. Durch deren Anwendung kann das Verletzungsrisiko bei der Entfernung reduziert werden. Sie sind bei einer Überempfindlichkeit gegen Polyacrylatkleber, sowie bei vulnerabler Haut geeignet.

Die Aufnahme der Formate 9 x 20cm und 9 x 30cm wurde aufgrund der nicht belegten Wirtschaftlichkeit und des seltenen Gebrauchs abgelehnt.

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2025** in Kraft.

#### **2.5 Kapitel 99.02.01 Eindickungsmittel für Getränke und Speisen bei Dysphagie mit Position 99.02.01.01.1 Eindickungsmittel bei Dysphagie**

Die Position 99.02.01.01.1 *Eindickungsmittel bei Dysphagie* wurde per 1. Oktober 2022 in Evaluation bis 31. Dezember 2024 in die MiGeL aufgenommen um die Vergütungszahlen zu evaluieren, Abgrenzungskriterien zu Dysphagie und Eindickung der normalen Nahrungsmittelaufnahme zu eruiieren und gegebenenfalls das Kapitel 99.02. *Hilfsmittel bei Dysphagie* in das Kapitel 36. *Künstliche Ernährung* zu integrieren.

Einige der offenen Fragen konnten nun geklärt werden. Da jedoch weitere Fragen zu den steigenden Vergütungskosten und dem Indikationsbereich bestehen, wird die Position erneut in Evaluation bis am 31. Dezember 2026 gesetzt.

Der einleitende Text im Kapitel 99.02.01 *Eindickungsmittel für Getränke und Speisen bei Dysphagie* wird zum besseren Verständnis ergänzt.

Diese Änderungen treten per **1. Januar 2025** in Kraft.

### **3. Abgelehnte Anträge**

#### **3.1 Position 23.12.01.00.1 Schädel-Korrektur-Orthese, Indikation lagebedingte Kopfdeformitäten**

Der Antrag auf Aufnahme der Indikation lagebedingte Kopfdeformitäten bei der Position 23.12.01.00.1 *Schädel-Korrektur-Orthese* wurde abgelehnt. Die Kopforthesentherapie, auch Helmtherapie genannt, wird zur Kopfwachstumslenkung bei Kopfdeformitäten von Säuglingen angewendet.

Bei lagebedingten Kopfdeformitäten (Schädelverformung durch äussere Einflüsse, wie etwa eine einseitige Lagerung des Säuglings bei noch offenen Schädelnähten) ist der primäre therapeutische Ansatz die Vorbeugung und konservative Therapie mit Lagerungs- und Physiotherapie. Die Kopforthesentherapie wird als letzte therapeutische Option eingesetzt.

Grund für die Ablehnung der Vergütung von Schädel-Korrektur-Orthesen bei der Indikation lagebedingte Kopfdeformitäten war der fragliche Krankheitswert, die ungenügende wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit und Langzeitwirkung, sowie ein Missbrauchspotential mit hohen Folgekosten.

### **3.2 Transkorneale Elektrostimulation bei Retinitis pigmentosa**

Retinitis pigmentosa (RP) bezeichnet eine Gruppe von Netzhauterkrankungen, bei welchen im Laufe der Jahre die Sehzellen in der Netzhaut absterben und damit die Sehkraft fortlaufend abnimmt. Die transkorneale Elektrostimulation (TES) will mittels elektrischer Stimulation über die Hornhaut das Absterben der Sehzellen bremsen und damit die Sehkraft länger erhalten. Ein Antrag auf Aufnahme einer entsprechenden Position in die MiGeL wurde abgelehnt, da der Wirksamkeitsnachweis zurzeit als ungenügend beurteilt wurde.

### **3.3 Harnstoffpräparat zur Behandlung von Hyponatriämie**

Der Antrag auf Aufnahme des Unterkapitels zur Vergütung des *Harnstoffpräparats zur Behandlung von Hyponatriämie* wurde abgelehnt. Das Harnstoffpräparat ist als *Food for Specific Medical Purpose (FSMP)* beim Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) registriert. Das Harnstoffpräparat ist derzeit in Spitälern und Apotheken als Magistralrezeptur erhältlich (Arzneimittelliste mit Tarif [ALT]: *Carbamidum*).

Grund für die Ablehnung ist, dass die Wirksamkeit von Harnstoff bei der Behandlung von Hyponatriämie, die durch das *Syndrom of inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone (SIADH)* verursacht wird, umfassend dokumentiert ist, die wissenschaftliche Literatur jedoch einen niedrigen Evidenzgrad aufweist. Ausserdem gibt es Schwierigkeiten bei der Abgrenzung zwischen Harnstoffpräparaten, die als FSMP registriert sind, und Arzneimitteln. Das Harnstoffpräparat besitzt mehrere Merkmale des Wirkungsmechanismus eines Arzneimittels. Für Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit Harnstoff benötigen, ist dieser als Magistralrezeptur erhältlich, die Behandlung wird von der OKP übernommen.

### **3.4 E-Learning zu Stress, welches Wissensselemente aus der Kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt**

Der Antrag zur Neuaufnahme eines E-Learnings zu Stress, welches Wissensselemente aus der Kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt, wurde abgelehnt. Das Produkt ist eine digitale Gesundheitsanwendung, welche selbständig zuhause durchgeführt wird und bei akutem oder chronischem Stress mit subjektivem Leidensdruck angewendet werden kann.

Grund für die Ablehnung war, dass einerseits der Geltungsbereich der MiGeL nicht für alle geforderten Indikationen (zum Beispiel Stress mit subjektivem Leidensdruck) gegeben ist und andererseits die Wirksamkeit des Produktes für jene Indikationen, welche im Geltungsbereich der MiGeL liegen (zum Beispiel die Behandlung von psychologischen und physiologischen Erkrankungen mit Stress als relevantem auslösenden/aufrechterhaltenden/verstärkenden Faktor), nicht ausreichend belegt ist. Aufgrund dessen kann die Wirtschaftlichkeit nicht beurteilt werden. Die Zweckmässigkeit wurde mehrheitlich als nicht erfüllt beurteilt. Gründe dafür sind, dass die Zielgruppe des Produktes unklar ist und die Relevanz in Bezug auf die Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten, als gering beurteilt wurde.

### **3.5 E-Learning bei Insomnie, welches Wissensselemente aus der Kognitiven Verhaltenstherapie vermittelt**

Der Antrag zur Neuaufnahme eines E-Learnings zur Insomnie, welches Wissensselemente aus der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie Entspannungstechniken bei Insomnie vermittelt, wurde abgelehnt. Das Produkt ist eine digitale Gesundheitsanwendung in Form eines E-Learnings, welches selbständig ohne Therapeutenstütze durchgeführt wird.

Gründe für die Ablehnung waren, dass für das beantragte Produkt ein Wirksamkeitsnachweis fehlt. Zudem ist das Zweckmässigkeitskriterium nur teilweise erfüllt, da es unter anderem wenig interaktive Elemente gibt, deren Anzahl und Qualität jedoch die Wirksamkeit beeinflussen. Die konkrete Ausgestaltung von webbasierten Programmen, mit denen die Vermittlung von Inhalten der kognitiven Verhaltenstherapie bei Insomnie gewährleistet ist, ist unklar.