



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 Anhang 3 KLV vom 28. November 2022 per 1. Januar 2023  
(AS 2022 ....., Nr. 00 vom TT. Monat 2022)**

Provisorische Fassung

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Inhaltliche Änderungen des Anhang 3 der KLV</b>	<b>3</b>
2.1	Position 3344.00 «Quantitative Bakteriologie»: Aufhebung der Nichtkumulierbarkeitsregel....	3
2.2	Neue Fassung des Referenzdokuments der Positionen für «seltene Krankheiten...» und «seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease)» .....	3
2.3	Neue Positionen in der Hochdurchsatz-Sequenzierung (SHD) für hämatopoetische Neoplasien .....	3
2.4	Position 1749.00 «Vitamin B12 bzw. Cobalamin»: Evaluation von Einschränkungen zur Kostenübernahme.....	4
<b>3.</b>	<b>Abgelehnte Anträge</b>	<b>4</b>
3.1	Analyse Pancreatic Stone Protein (PSP).....	4
<b>4.</b>	<b>Redaktionelle Anpassungen</b>	<b>5</b>
4.1	Limitation der Positionen 6241.60 «Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2», 6242.60 «Lynch-Syndrom, Gene MLH1, MSH2, MSH6, PMS2», 6245.60 «Polyposis coli oder attenuierte Form der Polyposis coli, Gen APC» und 6246.60 «Retinoblastom, Gen RB1» .....	5

Provisorische Fassung

## 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 Anhang 3 der KLV

### 2.1 Position 3344.00 «Quantitative Bakteriologie»: Aufhebung der Nichtkumulierbarkeitsregel

Das Kumulationsverbot der Position 3344.00 «Quantitative Bakteriologie» mit den Positionen 3330.00 «Urin, Eintauch-Objektträger» und 3332.00 «Urin, nativ oder konserviert inkl. Keimzählung» wird gestrichen, weil diese Position nur für andere Materialien als Urin und die Positionen 3330.00 oder 3332.00 nur für Urin zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) verrechnet werden dürfen.

Diese Änderung tritt per 1. Januar 2023 in Kraft.

### 2.2 Neue Fassung des Referenzdokuments der Positionen für «seltene Krankheiten...» und «seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease)»

Das Referenzdokument der Positionen für «seltene Krankheiten...» und «seltene genetische Krankheiten (Orphan Disease)» (6206.55, 6206.56, 6206.60, 6217.55, 6217.56, 6217.60, 6237.55, 6237.56, 6237.60, 6247.55, 6247.56, 6247.60, 6264.55, 6264.56, 6264.60, 6272.50, 6272.55, 6272.56, 6272.60, 6279.55, 6279.56, 6279.60, 6287.55, 6287.56, 6287.60, 6299.50, 6299.51, 6299.54, 6299.55, 6299.56, 6299.59, 6299.60, 6299.61, 6299.62) wurde von den Fachgesellschaften der Vereinfachung halber angepasst und der Name des Formulars geändert. Dadurch soll der Prozess für die Kostenübernahme durch die OKP beschleunigt werden können, da es zu weniger Rückfragen von Seiten der Versicherer betreffend der zur Abklärung der genetischen Krankheit in Frage kommenden Analysenliste-Positionen kommen soll. Die Anpassungen ändern den Inhalt dieser Positionen nicht.

Diese Änderungen treten per 1. Januar 2023 in Kraft.

### 2.3 Neue Positionen in der Hochdurchsatz-Sequenzierung (SHD) für hämatopoetische Neoplasien

Die Suche nach somatischen Genmutationen ist ein fester Bestandteil der Routineuntersuchungen auf hämatologische Neoplasien. Sie ist wichtig, um eine Diagnose zu stellen, eine Prognose abzugeben, das Behandlungskonzept zu wählen und um zu beurteilen, wie die Behandelten auf die Behandlung ansprechen. Diese Untersuchungen können zulasten der OKP durchgeführt werden, wenn sie mittels Sequenzierung nach Sanger erfolgen (Positionen 6400.58 und 6401.58).

Die somatische Hochdurchsatz-Sequenzierung (SHD) stellt eine technologische Weiterentwicklung der Suche nach somatischen Genmutationen bei hämatopoetischen Neoplasien dar und bietet im Vergleich zur Sanger-Sequenzierung Vorteile wie die Möglichkeit, nach mehr Mutationen mit klinischer Bedeutung und in einem grösseren Detektionsbereich zu suchen. Gleichzeitig ist die SHD mit weniger Aufwand

verbunden und schneller. Diese Vorteile sind klinisch relevant und entsprechen den Entwicklungen bei der Behandlung dieser Krankheiten.

In der Analysenliste sind jeweils drei Pauschalpositionen (kleines Panel, mittleres Panel und grosses Panel) zu drei Tarifen (900, 2520 und 3420 Taxpunkte) für myeloische Neoplasien (6400.65, 6400.66, 6400.67) und lymphatische Neoplasien (6401.65, 6401.66 und 6401.67) aufgeführt. Diese Positionen umfassen die Hochdurchsatz-Sequenzierung, die gezielte bioinformatische Analyse der Gene mit diagnostischem und/oder prognostischem Wert und/oder zur Beurteilung des Ansprechens auf die Behandlung sowie die Erstellung des komplexen Ergebnisberichts.

Da durch die Aufnahme dieser Positionen in die Analysenliste die grosse Mehrheit der Untersuchungen mittels Sequenzierungen nach Sanger ersetzt wird, kann die Anzahl der Anwendungen pro Primärprobe der Positionen 6400.58 und 6401.58 von 30 auf 1 reduziert werden. Diese beiden Positionen sollen bei hämatopoetischen Neoplasien, bei denen nur eine Mutation für die Kostenübernahme entscheidend ist, einmal pro Primärprobe abgerechnet werden können.

Die somatische SHD für hämatopoetische Neoplasien erfordert hohe Kenntnisse und Fertigkeiten, weshalb es notwendig ist, dass die Laboratorien sie nach guter Praxis durchführen, in der alle Bedingungen für die Durchführung dieser Analysen aufgeführt sind und auf die sich die sechs Positionen beziehen.

Diese neuen Positionen treten per 1. Januar 2023 in Kraft.

## **2.4 Position 1749.00 «Vitamin B12 bzw. Cobalamin»: Evaluation von Einschränkungen zur Kostenübernahme**

Die Anzahl der Bestimmungen des Vitamin B12 Spiegels in der Schweiz ist, ohne klar erkennbare Änderung der medizinischen Notwendigkeit, stark angestiegen. Basierend auf dieser Entwicklung hat das BAG ein Health Technology Assessment (HTA) Short Report erstellt. Der Short Report zeigt, dass es, wegen fehlenden Studien, keine direkte Evidenz gibt, ob und welchen Einfluss die Vitamin B12 Bestimmungen auf patientenrelevante Ergebnisse haben. Es scheint auch keine breit akzeptierten klinischen Standards für die Indikation, die Anzahl und Reihenfolge der Tests oder die Grenzwerte in der Schweiz zu geben.

Es wird vermutet, dass der Anstieg der Bestimmungen von Vitamin B12 teilweise auf die Verordnung dieser Analysen zu präventiven und präsymptomatischen Zwecken, welche nicht Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind, zurückzuführen ist. Diese Vermutung liegt auch bei anderen Analysenlisten-Positionen vor. Deshalb werden die Leistungserbringer und Tarifpartner mittels einem Informationsschreiben auf die rechtlichen Vorgaben betreffend die präventiven und präsymptomatischen Laboranalysen aufmerksam gemacht. In der Analysenlistenposition für die Vitamin B12 Bestimmung erfolgt keine zusätzliche Regulierung, da Analysen grundsätzlich nur zur Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder deren Folgen von der OKP übernommen werden.

## **3. Abgelehnte Anträge**

### **3.1 Analyse Pancreatic Stone Protein (PSP)**

Die Sepsis ist ein lebensbedrohlicher Zustand mit einer hohen Morbidität und Mortalität. Sie ist eine der schwersten Komplikationen von Infektionskrankheiten. Grundsätzlich wird eine Sepsis stationär oder sogar intensivmedizinisch behandelt. Die frühzeitige Erkennung einer Sepsis ist entscheidend für die Verbesserung der Behandlungsergebnisse und die Vermeidung von Komplikationen.

Das Pancreatic Stone Protein (PSP) ist ein Biomarker für Sepsis. Die Bauchspeicheldrüse nimmt entfernte Organschäden und systemischen Stress wahr und reagiert darauf mit der frühzeitigen Ausschüttung von PSP, vor allem in Verbindung mit septischen Komplikationen.

Der Antrag zur Neuaufnahme von PSP in die Analysenliste wurde abgelehnt, da die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Analyse in der ambulanten Praxis zurzeit nicht erfüllt sind. Der klinische Nutzen, der klinische Mehrwert, sowie die Evidenz zur angemessenen Anwendung von PSP im Vergleich mit der in der Schweiz zurzeit geltenden ambulanten klinischen Praxis sind nicht hinreichend belegt. Somit bleibt auch zu klären, ob die durch die Aufnahme von PSP in die Analysenliste induzierten Mehrkosten effektiv einem Mehrnutzen bzw. Kosteneinsparungen gegenüberstehen.

## 4. Redaktionelle Anpassungen

### 4.1 Limitation der Positionen 6241.60 «Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2», 6242.60 «Lynch-Syndrom, Gene MLH1, MSH2, MSH6, PMS2», 6245.60 «Polyposis coli oder attenuierte Form der Polyposis coli, Gen APC» und 6246.60 «Retinoblastom, Gen RB1»

In den Positionen 6241.60 «Hereditärer Brust- und Eierstockkrebs, Gene BRCA1 und BRCA2», 6242.60 «Lynch-Syndrom, Gene MLH1, MSH2, MSH6, PMS2», 6245.60 «Polyposis coli oder attenuierte Form der Polyposis coli, Gen APC» und 6246.60 «Retinoblastom, Gen RB1» fehlt die Limitation «Bei klinischem Verdacht oder zur Ermittlung der Trägerschaft sowie ärztlich verordnet nach Art. 12d Bst. f KLV», die in diese Positionen integriert wurde.

Diese Änderung tritt per 1. Januar 2023 in Kraft.