



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 16. Juni 2023 per 1. Juli 2023
([AS 2023 313 vom 23. Juni 2023](#))**

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|---|----------|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Inhaltliche Änderungen des Anhang 3 der KLV | 3 |
| 2.1 | Neuaufnahme der Positionen 3565.00 und 3566.00 Bakterielle DNA (16S rRNA Gen) | 3 |
| 2.2 | Position 6605.64 <i>Molekulare Genotypisierung humaner leukozytärer Antigene (human leucocyte antigen, HLA), Lokus A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 und DPB1: endgültige Evaluation der Aufnahme in die AL</i> | 3 |
| 2.3 | Position 3188.00 <i>SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Genotypisierung: Änderung betreffend die klinischen Situationen, in denen zu Lasten der OKP verrechnet werden darf</i> .. | 4 |

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 Neuaufnahme der Positionen 3565.00 und 3566.00 Bakterielle DNA (16S rRNA Gen)

Die Identifikation des Erregers ist besonders bei schweren Infektionen (wie zum Beispiel Infektionen von Herzklappen oder Prothesen) von grosser Wichtigkeit für den Therapieentscheid und den Therapieerfolg. Die Bakterienkultur ist die Basis für die Identifikation der Bakterien und für die Resistenzprüfung. Beide sind für eine gezielte Behandlung notwendig. Eine besondere Herausforderung besteht, wenn in der Kultur keine Bakterien nachgewiesen werden können.

Die bakterielle Breitspektrum-PCR (*Bakterielle DNA (16S rRNA Gen)*) amplifiziert die DNA von bakteriellen Krankheitserregern. Bei positivem Resultat können anschliessend mittels Sequenzierung die Bakterien identifiziert werden. Im Gegensatz zur Bakterienkultur, welche nur lebende Bakterien nachweisen kann, können mit diesem Verfahren auch Bakterien nachgewiesen werden, die durch eine Antibiotika-Behandlung abgestorben sind oder aus anderen Gründen mit den üblichen Kulturmethoden nicht nachweisbar sind. Die Breitspektrum-PCR liefert zwar keine Resistenzprüfung, jedoch ermöglicht die Kenntnis der Identität der Erreger Rückschlüsse auf deren Antibiotika-Empfindlichkeit und kann so zur Verbesserung von Therapie und Therapieerfolg beitragen. Die bakterielle Breitspektrum-PCR ersetzt die bakterielle Kultur nicht, sondern sie ergänzt diese.

Gemäss dem aktuellen Stand des Wissens ist die Analyse nur bei Kultur negativen Proben aus primär sterilen Körperkompartimenten gerechtfertigt. Um die Anwendung dieser Analyse auf die relevantesten klinischen Situationen zu beschränken, wird sie auf einen negativen Bakterienkulturnachweis nach zwei Tagen eingeschränkt.

Die Analyse *Bakterielle DNA (16S rRNA Gen)* kommt meistens im stationären Setting zur Anwendung, kann aber manchmal auch im ambulanten Bereich notwendig sein. In der Schweiz wird sie bereits seit vielen Jahren im stationären Bereich eingesetzt, wo sie unter die DRG-Fallpauschale fällt.

Mit der Aufnahme auf die Analysenliste kann die *Bakterielle DNA (16S rRNA Gen)* auch im ambulanten Bereich zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verrechnet werden.

Die beiden neuen Positionen treten per 1. Juli 2023 in Kraft.

2.2 Position 6605.64 Molekulare Genotypisierung humaner leukozytärer Antigene (*human leucocyte antigen, HLA*), Locus A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 und DPB1: endgültige Evaluation der Aufnahme in die AL

Am 1. Juli 2021 wurde die Position 6605.64 befristet bis zum 30. Juni 2023 in die AL aufgenommen, da aufgrund der Covid-19-Pandemie bestimmte Informationen, die für einen endgültigen Entscheid erforderlich sind, nicht gesammelt werden konnten.

Die Typisierung humaner leukozytärer Antigene (HLA-Typisierung) wird hauptsächlich bei allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen und bei Transplantationen solider Organe durchgeführt. Der Erfolg einer Transplantation hängt unter anderem vom Grad der Kompatibilität zwischen Spender/-in und Empfänger/-in ab. Ein hoher Kompatibilitätsgrad ermöglicht eine Reduzierung der mit der Transplantation verbundenen Komplikationen, der Transplantatabstossungen und der Rezidive.

Die molekulare HLA-Typisierung (Position 6605.64) leistet einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung des Kompatibilitätsgrades zwischen Spender/-in und Empfänger/-in und ersetzt tendenziell die serologische HLA-Typisierung (Positionen 1419.00 und 1420.00). Ausserdem bestimmt der Transplantationskontext den Grad der Auflösung der HLA-Typisierung (niedrig bis mittel versus hoch).

Die Position 6605.64 wird wie folgt geändert:

- Sie ist nicht mehr mit den Positionen zur serologischen HLA-Typisierung (1419.00 und 1420.00) kumulierbar, und
- Der Auflösungsgrad wird bei der maximalen Anzahl der Male berücksichtigt, die die Position 6605.64 pro Primärprobe verrechnet werden kann (max. 9 bei niedriger bis mittlerer Auflösung bzw. 14 bei hoher Auflösung).

Die so geänderte Position 6605.64 tritt am 1. Juli 2023 in Kraft.

2.3 Position 3188.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Genotypisierung: Änderung betreffend die klinischen Situationen, in denen zu Lasten der OKP verrechnet werden darf

Da die Kosten der Analysen auf SARS-CoV-2 bis zum 31. Dezember 2022 im Rahmen der Covid-19-Verordnung 3 vom Bund übernommen wurden, traten die am 1. Januar 2022 in die AL aufgenommenen Positionen zu SARS-CoV-2 de facto am 1. Januar 2023 (Datum der Aufhebung der Kostenübernahme durch den Bund) in Kraft.

Die Übernahme der Position 3188.00 durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) war bisher bei Reinfektion oder SARS-CoV2-Infektion nach Impfung, schwerem oder ungewöhnlichem klinischen Verlauf der SARS-CoV-2-Infektion und/oder Verdacht auf Resistenz auf ein antivirales Medikament indiziert.

Im Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis zum 1. Januar 2023 haben sich die Epidemiologie und die Behandlung (Analysen, Therapien) der SARS-CoV-2-Infektion stark verändert, so dass es notwendig wurde, die klinischen Situationen zu anzupassen, in denen die Position 3188.00 von den Laboratorien verrechnet werden darf:

- Bei SARS-CoV2-Reinfektion oder SARS-CoV2-Infektion nach Impfung ist keine Genotypisierung mehr erforderlich, da diese Situationen zur Norm geworden sind.
- Es gibt neue Therapiemodalitäten gegen SARS-CoV-2

Diese Änderungen tangieren den Umstand nicht, dass die Position 3188.00 bis zum 31. Dezember 2023 befristet ist, damit dann entschieden werden kann, ob sie nach diesem Datum weiterhin in der AL stehen soll.

Diese Änderungen der Position 3188.00 treten am 1. Juli 2023 in Kraft.