



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 (Analysenliste, AL)
der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) vom 1. Dezember
2021 per 1. Januar 2022 und 1. Februar 2022
(AS 2021 [885](#) und [886](#), Nr. 203 vom 17. Dezember 2021)**

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Änderungen der AL	3
2.1.	SARS-CoV-2: Änderungen der Position 3186.00 und Aufnahme der Positionen 3188.00 für die Genotypisierung des SARS-CoV-2 und 3189.00 Antikörper gegen SARS-CoV-2.....	3
2.2.	1734.00 und 1734.01 «Troponin, T oder I»: Änderungen der Limitationen.....	3
2.3.	3093:00 «HIV-Resistenz gegen antiretrovirale Substanzen»: Änderungen der Limitationen ..	4
2.4.	Erweiterung der Positionen 1674.00 «Spermiocytogramm», 1177.10 «Autoantikörper gegen Spermien» und 1762.00 «Zell-/Zellbestandteil-Separation (Percoll-Test)» auf Laboratorien der Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Reproduktion und gynäkologischer Endokrinologie und Streichen des Weiterbildungstitels der Dermatologie und Venerologie bei den Positionen 1427.00 «Hypoosmotischer Schwelltest», 1597.00 «Penetrationstest» 1673.00 «Spermiennachweis nach Vasektomie» und 1674.00 «Spermiocytogramm»:	4
2.5.	Anpassung der immunhämatologischen Positionen an die neue Fassung des Referenzdokuments.....	4
3.	Abgelehnte Anträge	5
3.1	Phosphatidylethanol (PEth) im Rahmen der medizinischen Betreuung des problematischen Alkoholkonsums.....	5
4.	Redaktionelle Anpassungen	5
4.1	Redaktionelle Korrekturen der Positionen 1297.00, 1375.00, 1532.00 und 1715.00	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. Änderungen der AL

2.1. SARS-CoV-2: Änderungen der Position 3186.00 und Aufnahme der Positionen 3188.00 für die Genotypisierung des SARS-CoV-2 und 3189.00 Antikörper gegen SARS-CoV-2

Die Covid-19-Verordnung 3, in der die Kostenübernahme von Laboranalysen auf SARS-CoV-2 geregelt ist, ist zurzeit bis zum 31. Dezember 2021 befristet (Stand 29.11.2021).

Ab dem Tag, an welchem die epidemiologische Lage die Aufhebung der Covid-19-Verordnung 3 erlaubt, ist vorgesehen, dass die Analysen auf SARS-CoV-2 durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) nach Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) übernommen werden. Das eidgenössische Departement des Innern hat somit für die Situation nach der Pandemie folgende Anpassungen der Analysenliste entschieden:

- Die Position SARS-CoV-2-RNA-Amplifikation (3186.00) wird für die Diagnose von Covid-19, mit an die Situation nach der Pandemie angepassten Limitationen, beibehalten.
- 2 Positionen werden neu, mit an die Situation nach der Pandemie angepassten Limitationen, aufgenommen:
 - 3188.00 «SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Genotypisierung» und
 - 3189.00 «SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig oder IgG».

Während der Geltungsdauer der Covid-19-Verordnung 3 (SR 818.101.24) dürfen die Analysen auf SARS-CoV-2 nicht mittels Analysenliste-Positionen verrechnet werden, wie in Artikel 26b, Absatz 2 der Covid-19-Verordnung 3 verankert ist. Diese Regelung steht ausdrücklich in den Limitationen der 3 Analysenliste-Positionen.

2.2. 1734.00 und 1734.01 «Troponin, T oder I»: Änderungen der Limitationen

Die Messung des kardialen Troponins ist für die Diagnose eines akuten Myokardinfarkts erforderlich. Gemäss den europäischen Richtlinien und den nationalen Empfehlungen soll Troponin mit sensitiven bis hochsensitiven Methoden gemessen werden, da diese besser geeignet sind, Herzinfarkte zu diagnostizieren.

Da es auf dem Markt Troponin-Messgeräte mit sehr unterschiedlicher Sensitivität und Leistungsfähigkeit gibt, werden die Positionen 1734.00 und 1734.01 dem aktuellen Stand von Wissenschaft und

Technik angepasst, indem die Mindestanforderungen an die Messmethoden, die zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) verrechnet werden dürfen, präzisiert werden.

Für medizinische Laboratorien (Position 1734.00) sind hochsensitive Messmethoden auf dem Markt verfügbar und werden eingesetzt. Die Leistungslimitationen für die Kostenübernahme der Position 1734.00 durch die OKP treten **am 1. Januar 2022** in Kraft.

Für Praxislaboratorien (Position 1734.01) kommen ebenfalls hochsensitive Messmethoden auf den Markt. Ihre Implementierung in den Praxislaboratorien erfordert jedoch eine Anpassungszeit. Daher ist in Position 1734.01 eine zweijährige Übergangsregelung, die **am 1. Januar 2022** in Kraft tritt, vorgesehen.

2.3. 3093:00 «HIV-Resistenz gegen antiretrovirale Substanzen»: Änderungen der Limitationen

Die Beschränkung der Verrechnung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung auf 4 Laboratorien bei der Position 3093.00 «HIV-Resistenz gegen antiretrovirale Substanzen» steht im Widerspruch zur Wettbewerbsneutralität des Bundes und ist aus Sicht der Qualitätssicherung nicht mehr sinnvoll. Sie wird daher aus der Position 3093.00 gestrichen.

Diese Änderungen treten **per 1. Januar 2022** in Kraft.

2.4. Erweiterung der Positionen 1674.00 «Spermiocytogramm», 1177.10 «Autoantikörper gegen Spermien» und 1762.00 «Zell-/Zellbestandteil-Separation (Percoll-Test)» auf Laboratorien der Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Reproduktion und gynäkologischer Endokrinologie und Streichen des Weiterbildungstitels der Dermatologie und Venerologie bei den Positionen 1427.00 «Hypoosmotischer Schwelltest», 1597.00 «Penetrationstest» 1673.00 «Spermiennachweis nach Vasektomie» und 1674.00 «Spermiocytogramm»:

Bei der Sterilität gehören parallel zur Untersuchung der Frau auch die Analysen der Samenprobe. Werden diese Analysen im reproduktionsmedizinischen Laboratorium durchgeführt, kann dadurch ein Zeitgewinn erzielt werden, was für die Therapie essentiell ist. Die Positionen 1674.00, 1177.10 und 1762.00 werden unter strickten Bedingungen auf die Laboratorien Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Reproduktion und gynäkologischer Endokrinologie erweitert.

Da die Andrologie nicht mehr Teil des Weiterbildungsprogramms für den Facharzttitel Dermatologie und Venerologie ist, werden die Positionen 1427.00, 1597.00, 1673.00 und 1674.00 für die Ärzte und Ärztinnen mit dem Weiterbildungstitel Dermatologie und Venerologie gestrichen.

Diese Änderungen treten **per 1. Januar 2022** in Kraft.

2.5. Anpassung der immunhämatologischen Positionen an die neue Fassung des Referenzdokuments

Die Positionen 1012.00, 1013.00, 1288.00, 1653.00, 1744.00 und 1745.00 werden an die neue Fassung des Referenzdokuments angepasst, die ab dem **1. Februar 2022** für die Durchführung dieser Analysen massgebend ist.

Die Verwendung der internationalen Blutgruppenterminologie in dieser Fassung des Referenzdokuments macht eine Anpassung der Bezeichnung der oben genannten Positionen, sowie der Positionen 1283.00, 1292.00, 6603.50, 6603.51, 6603.54 und 6604.50, erforderlich.

3. Abgelehnte Anträge

3.1 Phosphatidylethanol (PEth) im Rahmen der medizinischen Betreuung des problematischen Alkoholkonsums

Die aktuellen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen biologischen Parameter zur medizinischen Betreuung des problematischen Alkoholkonsums sind verbesserungswürdig und steigerungsfähig. Der Biomarker PEth weist gegenüber den bisherigen Alkoholbiomarkern eine höhere Sensitivität und Spezifität auf und hat zusätzliche potentiell klinisch nützliche Vorteile (wie z. B. das lange Nachweisfenster, Alters-, Geschlechtsunabhängigkeit).

Im Gegenteil zur forensischen Anwendung hat sich PEth in der Schweiz in der medizinischen Betreuung des problematischen Alkoholkonsums bis jetzt jedoch noch nicht etabliert und bedarf weiteren klinischen Studien und Erfahrung zu dessen Anwendung. Derzeit laufen bereits mehrere Pilotprojekte von Seiten der Suchtmedizin.

Die Übernahme der Kosten der Bestimmung von PEth durch die OKP, wurde aufgrund ungenügender medizinischer Anwendung ausserhalb der forensischen Anwendung und ungenügender Erfahrung in der medizinischen Betreuung des problematischen Alkoholkonsums in der Schweiz, fehlenden klaren medizinischen Indikationen zur Analyse, fehlender Durchführung in medizinischen Laboratorien nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), sowie fehlenden klaren Durchführungsweisen zu den zu verwendenden Messmethoden abgelehnt.

Sollten neue Erkenntnisse oder Fakten zu dieser Analyse vorliegen, kann jederzeit erneut einen Antrag auf Aufnahme in die Analysenliste gestellt werden.

4. Redaktionelle Anpassungen

4.1 Redaktionelle Korrekturen der Positionen 1297.00, 1375.00, 1532.00 und 1715.00

Wie die Position 1396.00 «Hämoglobin, photometrisch» ist auch die Schnellanalyse 1396.01 «Hämoglobin, photometrisch» nicht kumulierbar mit den Positionen 1297.00 «Erythrozyten-Zählung, manuell», 1375.00 «Hämatokrit, zentrifugiert», 1532.00 «Leukozyten-Zählung, manuell» und 1715.00 «Thrombozyten-Zählung, manuell». Die Reziprozität dieser Kumulierbarkeitsregel fehlt in diesen 4 Positionen, weshalb dieser Fehler **ab 1. Januar 2022** korrigiert wird.