



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 1 der KLV vom  
17. Juni 2024 per 1. Juli 2024  
([AS 2024 303 vom 24. Juni 2024](#))**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Inhaltliche Änderungen des Anhang 1 der KLV</b>	<b>3</b>
2.1	Kapitel 1.3 Chirurgie des Bewegungsapparates / Autologe Chondrozytentransplantation .....	3
2.1	Kapitel 1.6 Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie; Autologe Fetttransplantation zur postoperativen Rekonstruktion der Mamma .....	3
2.2	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapien und Häma-topoïetische Stammzell-Transplantation - Anpassung der Voraussetzungen für Therapiezentren.....	3
2.3	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel oder Axicabtagen-Ciloleucel bei rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.....	3
2.4	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Idecabtagen Vicleucel bei rezidiviertem und refraktärem multiplern Myelom nach drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie .....	4
2.5	Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Lisocabtagen-maraleucel bei rezidiviertem oder refraktärem diffus-grosszelligen B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie .....	4
2.6	Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Protonen-Strahlentherapie bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC).....	4
2.7	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / PET/CT, PET/MR bei Parkinson-Syndrom mit F-18-Dihydroxyphenylalanin (DOPA) .....	5
2.8	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / PET/CT, PET/ MR bei Prostatakarzinom mit PSMA-Tracer, z.B. F-18-PSMA .....	5
2.9	Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / <sup>177</sup> Lu-PSMA-Radioliganden-Therapie beim progressiven, PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom .....	6
<b>3.</b>	<b>Abgelehnte Anträge</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Redaktionelle Anpassungen</b>	<b>6</b>

## 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 1 der KLV

### 2.1 Kapitel 1.3 Chirurgie des Bewegungsapparates / Autologe Chondrozytentransplantation

Für die autologe Chondrozytentransplantation besteht seit 1. Januar 2021 eine bis 31. Dezember 2024 befristete Leistungspflicht in Evaluation. Teil der Evaluation und Voraussetzung für die Zulassung durch swissmedic ist die Erfassung der Fälle in einem Register. Aufgrund von Verzögerungen bei der Umsetzung des Registers wird die Evaluationsdauer bis 31. Dezember 2025 verlängert.

### 2.1 Kapitel 1.6 Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie; Autologe Fetttransplantation zur postoperativen Rekonstruktion der Mamma

Für die autologe Fetttransplantation zur Brustrekonstruktion besteht seit 1. Juli 2018 eine befristete Leistungspflicht in Evaluation, bei der es um die Frage der onkologischen Sicherheit geht. Da die für eine Schlussbeurteilung notwendigen Daten noch nicht vorhanden sind, wird die Evaluationsperiode nochmals um 6 Monate bis 31. Dezember 2024 verlängert.

### 2.2 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapien und Hämatopoietische Stammzell-Transplantation - Anpassung der Voraussetzungen für Therapiezentren

Für die Zentren, die zulasten der OKP Stammzelltransplantationen oder Zelltherapien (CAR-T) durchführen dürfen, existieren aus historischen Gründen unterschiedliche Formulierungen zu den Voraussetzungen bezüglich Akkreditierungspflicht und Anerkennung der Zentren. Die Voraussetzungen wurden nun harmonisiert und vereinfacht, sodass für alle Zentren die Akkreditierung gemäss den Normen, die von der Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) sowie des Joint Accreditation Committee (JACIE) der International Society for Cell and Gene Therapy (ISCT) und der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) herausgegeben werden, massgeblich ist.

Ausserdem wurden die Einträge in Anhang 1 KLV auf die relevanten Versionen der Normen aktualisiert (alte Ausgabe 6 entfällt, neue Ausgabe 8.1 kommt hinzu).

### 2.3 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel oder Axicabtagen-Ciloleucel bei rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie

Neu wird die Komplexbehandlung mit den CAR-T-Produkten Tisagenlecleucel (Kymriah®) oder Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) auch bei einer dritten Indikation vergütet: Bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL), wenn sie bereits drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie erhalten haben.

Dies entspricht der Swissmedic-Zulassung bei r/r FL als Transplantatprodukt und betrifft nur das klassische folliculäre Lymphom Grad 1 bis 3a (das FL Grad 3b wird nicht den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen, sondern den aggressiven Lymphomen zugeordnet und gemäss neuer WHO-Klassifikation als „follikuläres grosszelliges Lymphom“ bezeichnet).

FL gehören zu den indolenten, d.h. langsam fortschreitenden Lymphomen. Das Überleben reicht von einigen Jahren bis zu Jahrzehnten. Nach langem Krankheitsverlauf besteht das Risiko einer Transformation in ein aggressives Lymphom und für kumulierende Toxizitäten von vielen Vortherapien. Auch in fortgeschrittenen Stadien wird nicht immer eine Therapie eingeleitet, sobald ein Rezidiv erkannt wird. Gemäss aktuellen Richtlinien ist eine Therapie nur bei einer störenden Symptomatik (z.B. B-Symptome) sinnvoll.

Die Leistungspflicht für die CAR-T-Produkte Tisagenlecleucel und Axicabtagen-Ciloleucel beim r/r FL erfolgt unter der Voraussetzung der Evaluation, vorerst befristet bis 31. Dezember 2026, weil die Datenlage noch keine abschliessende Beurteilung der WZW-Kriterien erlaubt. Die Evaluation läuft aufgrund laufender Studien möglicherweise über dieses Datum hinaus.

#### **2.4 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Idecabtagen Vicleucel bei rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom nach drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie**

Beim Multiplen Myelom (MM) handelt es sich um eine bösartige hämatologische Erkrankung. Mit Idecabtagen Vicleucel ist die CAR-T-Zell-Therapie erstmals auch beim MM zugelassen, vorausgesetzt, es liegt ein rezidivierender und auf bisherige Therapien nicht ansprechender (refraktärer) Krankheitsverlauf bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten vor (zuvor  $\geq 3$  Therapielinien, inklusive die 3 neuen Substanzklassen Immunmodulator, Proteasom-Inhibitor, Anti-CD38-Antikörper). Diese Patientinnen und Patienten haben mit den klassischen Therapie-Ansätzen eine ungünstige Überlebensprognose.

Die Leistungspflicht für das CAR-T-Produkt Idecabtagen Vicleucel gilt bei rezidiviertem/refraktärem Multiplem Myelom ab der 4. Therapielinie unter der Voraussetzung der Evaluation, vorerst befristet bis 31. Dezember 2026, weil die Datenlage noch keine abschliessende Beurteilung der WZW-Kriterien erlaubt. Die Evaluation läuft aufgrund laufender Studien möglicherweise über dieses Datum hinaus.

#### **2.5 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zelltherapie mit Lisocabtagen-maraleucel bei rezidiviertem oder refraktärem diffus-grosszelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie**

Für die Indikationen diffus-grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), High-Grade-B-Zell-Lymphoms (HGBCL) oder primär mediastinalem grosszelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) ab der dritten Therapielinie sind bereits die CAR-T-Produkte Tisagenlecleucel (Kymriah®) und Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) seit dem 1. Januar 2020 unter der Voraussetzung der Evaluation leistungspflichtig. Bei den Krankheitsbildern handelt es sich um aggressive Non-Hodgkin-Lymphome, deren Prognose in der Rezidivsituation schlecht ist..

Die Leistungspflicht für das neu beantragte und nun dritte CAR-T-Produkt Lisocabtagen-maraleucel für die oben genannten Indikationen gilt ebenfalls unter der Voraussetzung der Evaluation, vorerst befristet bis 31. Dezember 2026, weil die Datenlage noch keine abschliessende Beurteilung der WZW-Kriterien erlaubt. Die Evaluation läuft aufgrund laufender Studien möglicherweise über dieses Datum hinaus.

#### **2.6 Kapitel 9.3 Radio-Onkologie / Protonen-Strahlentherapie bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC)**

Die Leistungspflicht in Evaluation für die Protonentherapie beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) der Stadien IIB und IIIA/B besteht seit dem 1. April 2020, wobei eine Therapie im Rahmen der RTOG-Studie 1308 vorausgesetzt wurde. Der Einschluss von Patientinnen und Patienten in diese Studie wurde inzwischen abgeschlossen, die Ergebnisse sind jedoch erst im Laufe des Jahres 2025

zu erwarten. Damit die Leistungspflicht bis zum Abschluss der Evaluation der WZW-Kriterien anhand der neuen Daten aufrechterhalten werden kann, wird als Voraussetzung neu eine Therapie analog Studienprotokoll RTOG 1308 festgehalten.

### **2.7 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / PET/CT, PET/MR bei Parkinson-Syndrom mit F-18-Dihydroxyphenylalanin (DOPA)**

Die meisten Parkinson-Syndrome sind auf einen Morbus Parkinson, einer neurologischen Erkrankung, zurückzuführen. Daneben können eine Reihe anderer Erkrankungen ein Parkinson-Syndrom hervorrufen. Das therapeutische Vorgehen bei einem Parkinson-Syndrom unterscheidet sich je nach zugrundeliegender Ursache.

Bei Patienten und Patientinnen, bei denen die Ursache eines Parkinson-Syndroms klinisch und mittels CT oder MRI nicht zugeordnet werden kann, erfolgt eine weiterführende nuklearmedizinische Abklärung, i.d.R. mittels einer SPECT (Single Photon Emissions Computertomographie). Die Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) beantragt, dass künftig alternativ auch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET/CT) eingesetzt werden kann. Die PET/CT erlaube eine höhere diagnostische Genauigkeit, geringere Strahlenbelastung, kürzere Untersuchungszeit und damit weniger Untersuchungsabbrüche und -Wiederholungen wegen Bewegungsartefakten.

Die Anordnung eines 18F-DOPA PET/CT bei Parkinson-Syndrom darf nur durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Neurologie erfolgen.

In Anhang 1 KLV wird betreffend die einzelnen OKP-pflichtigen PET-Leistungen auf die klinischen Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin verwiesen. Nach Bekanntgabe der Leistungspflicht der hier beschriebenen neuen PET/CT-Leistung müssen die klinischen Richtlinien von der Fachgesellschaft angepasst werden. Bis zum Zeitpunkt, wo eine neue Version der klinischen Richtlinien vorliegt und geprüft wurde, wird die neue Leistung in Anhang 1 KLV aufgeführt.

### **2.8 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / PET/CT, PET/ MR bei Prostatakarzinom mit PSMA-Tracer, z.B. F-18-PSMA**

Das Prostatakarzinom ist der häufigste bösartige Tumor und die zweithäufigste krebserkrankte Todesursache des Mannes. Die PSMA-Radioligandentherapie (ein sog. Radiopharmazeutikum) kann in bestimmten Situationen ein möglicher therapeutischer Ansatz sein und wird neu ab 1. Juli 2024 in Anhang 1 aufgenommen (Leistungspflicht in Evaluation). Voraussetzung für diese Behandlung ist der Nachweis von quantitativ ausreichenden «PSMA» genannten Proteinen auf der Oberfläche der Karzinomzellen. PSMA steht für Prostata-spezifisches Membran-Antigen. Das Radiopharmazeutikum dockt an diese PSMA-Proteine an und gelangt so schliesslich in das Zellinnere, dem Hauptwirkungsort des Medikamentes.

Die Leistungspflicht gilt für die Positronen-Emissions-Tomographie beim Prostatakarzinom bzgl. PSMA (PSMA-PET/CT) für zwei neue Indikationen:

Erstens als Mittel für die Patientenauswahl: Mit Hilfe der PSMA-PET/CT wird die PSMA-Expression im Tumorgewebe des Patienten ermittelt. So können diejenigen Patienten erkannt werden, die für eine PSMA-Radioligandentherapie in Frage kommen.

Zweitens als Mittel der Therapie-Evaluation: Bei einem Teil der Patienten dient die PSMA-PET/CT dazu, das Therapieansprechen zu beurteilen und damit über die Fortsetzung der Behandlung während der i.d.R. mehrere Zyklen umfassenden PSMA-Radioligandentherapie zu entscheiden, falls dies anhand von klinischen und laborchemischen Verlaufsparemtern nicht eindeutig möglich ist.

In Anhang 1 KLV wird betreffend die einzelnen OKP-pflichtigen PET/CT-Leistungen auf die klinischen Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin verwiesen (Referenzdokument). Nach Bekanntgabe der Leistungspflicht der hier beschriebenen neuen PET/CT-Leistung müssen die klinischen Richtlinien von der Fachgesellschaft angepasst werden. Bis zum Zeitpunkt, wo eine neue Version der klinischen Richtlinien vorliegt und geprüft wurde, wird die neue Leistung in Anhang 1 KLV

aufgeführt werden. In diesem Eintrag werden auch die beiden Indikationen bei Prostatakarzinom erwähnt, die in den klinischen Richtlinien bereits aufgeführt sind.

## **2.9 Kapitel 9.4 Nuklearmedizin / <sup>177</sup>Lu-PSMA-Radioliganden-Therapie beim progressiven, PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom**

Für Patienten mit einem fortschreitenden metastasierten, Hormonentzug-resistenten Prostatakarzinom gibt es verschiedene Behandlungsoptionen, die nach individueller Situation ausgewählt werden.

Seit 2011 steht in der Schweiz als weitere Therapie die PSMA-Radioliganden-Therapie (PSMA-RLT) zur Verfügung und wurde im Rahmen des sogenannten «Vertrauensprinzips» (Pflichtleistungsvermutung nach Artikel 33 KVG) für ärztliche Leistungen bereits erstattet. Bei dieser nuklearmedizinischen Behandlung wird das radioaktive Nuklid Lutetium-177 durch Kopplung an ein Protein auf der Membran der Krebszellen (PSMA) in die Tumorzellen eingeschleust, so dass die Strahlung dort sehr lokal wirken kann.

Die Therapie muss aus Gründen des Strahlenschutzes stationär erfolgen. Das therapeutische Produkt (sog. Radiopharmazeutikum) kann entweder in der Radiopharmazeutischen Abteilung des Behandlungszentrums selbst hergestellt werden, oder als zugelassenes Arzneimittel bezogen werden (Pluvicto® / Pluvicto CA®).

Im Rahmen des Antrags auf Leistungspflicht für die Bildgebung mittels PSMA-PET/CT (siehe Nummer 2.8 in diesem Dokument) wurde die in direktem Zusammenhang stehende Therapie mit einem Radiopharmazeutikum ebenfalls hinsichtlich der WZW-Kriterien geprüft. Die Leistungspflicht erfolgt unter der Auflage der Evaluation und zunächst befristet bis zum 31. Dezember 2026, weil die Datenlage noch keine abschliessende Beurteilung der WZW-Kriterien erlaubt. Hierfür werden Ergebnisse aus weiteren laufenden Studien erwartet.

### **3. Abgelehnte Anträge**

keine abgelehnten Anträge

### **4. Redaktionelle Anpassungen**

keine redaktionellen Anpassungen